

Assistenza farmaceutica

Regime di fornitura e classe di rimborsabilità

Fornitura	Tipologia di farmaci	Classe di rimborsabilità
OTC (Over The Counter) Da banco	Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.	C bis
OTC F (Over The Counter) Da banco	Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico limitata alle farmacie e agli altri punti vendita.	C bis
SOP (Senza Obbligo di Prescrizione)	Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.	A o C
RR (Ricetta Ripetibile)	Medicinali soggetti a prescrizione medica.	A o C o H
RNR (Ricetta Non Ripetibile)	Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.	A o C o H
RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco)	Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (tabella II A e farmaci dell'allegato III bis in associazione ad altri medicinali).	A o C
RRL (Ricetta Ripetibile Limitativa)	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa di centri ospedalieri o di specialisti.	A o C o H
RNRL (Ricetta Non Ripetibile Limitativa)	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti.	A o C o H
OSP	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.	H o C
OSPL	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.	H o C
USPL	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.	H o C

Il **regime di fornitura** identifica la modalità di prescrizione e di distribuzione dei medicinali. Per **regime di rimborsabilità** si intende la classificazione dei farmaci ai fini della loro erogabilità a carico o meno del SSN. Ad ogni farmaco che riceve l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) devono essere attribuiti un regime di fornitura e una classe di rimborsabilità.

Classificazione ai fini della fornitura

Il regime di fornitura identifica la modalità di prescrizione e di distribuzione dei medicinali.

a) Medicinali **soggetti a prescrizione medica ripetibile**

Salvo diversa indicazione da parte del medico prescrivente, la ripetibilità (**RR**) è consentita per un periodo non superiore a sei mesi a partire dal giorno successivo alla data di compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita.

Fa eccezione la ripetibilità della ricetta medica per i medicinali compresi nella tabella II sezione E (vedere Sostanze Stupefacenti e Psicotrope), che è stata ridotta a tre volte per un periodo non superiore ai trenta giorni.

I medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile riportano sulla confezione esterna la scritta: *"Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica"*.

b) Medicinali **soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta**

La non ripetibilità della prescrizione (**RNR**) è prevista quando l'uso continuato può comportare stati tossici o rischi elevati per la salute.

La ricetta ha validità di **trenta giorni**, viene ritirata dal farmacista all'atto della dispensazione, conservata per sei mesi o consegnata alle autorità competenti per il rimborso del prezzo a carico del SSN. Il medico può prescrivere anche più di una confezione per un certo medicinale.

I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna la scritta: *"Da vendersi dietro prescrizione di ricetta medica utilizzabile una sola volta"*.

c) Medicinali **soggetti a prescrizione su ricetta in triplice copia a ricalco** (vedere Sostanze Stupefacenti e Psicotrope)

d) Medicinali **soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzati esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile**

Il regime di fornitura **OSP** comprende quei medicinali che per caratteristiche farmacologiche, innovatività, modalità di somministrazione o per motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in situazioni di in-

sufficiente sicurezza al di fuori delle strutture nosocomiali. Per questi farmaci sono possibili solo la fornitura e l'utilizzo in strutture ospedaliere.

Il regime di fornitura **OSPL** comprende quei medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.

I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna la scritta: *"Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico"*.

e) Medicinali **soggetti a prescrizione medica limitativa e vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti**

I medicinali che devono essere prescritti solo su ricetta limitativa (**RRL** o **RNRL**) sono quelli che richiedono una diagnosi effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o per i quali la diagnosi ed eventualmente il controllo in corso di trattamento siano riservati ad uno specialista.

I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna dopo le frasi *"Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica"*, o *"Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta"*, la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.

f) Medicinali **soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzati esclusivamente dallo specialista**

I medicinali con regime di fornitura **USPL** sono utilizzabili esclusivamente da uno specialista.

I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna le frasi: *"Uso riservato a..."*, con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e *"Vietata la vendita al pubblico"*.

g) Medicinali **non soggetti a prescrizione medica**

- **SOP** (Senza Obbligo di Prescrizione): che in etichetta devono riportare la dicitura: *"Medicinale non soggetto a prescrizione medica"*.
- **OTC**: medicinali da banco o di automedicazione, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico. Questi medicinali devono riportare la dicitura *"Medicinale di automedicazione"* e il bollino identificativo.
- **OTC F**: medicinali da banco o di automedicazione, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico limitata alle farmacie e agli altri punti di vendita. Questi medicinali devono riportare la dicitura *"Medicinale di automedicazione"* e il bollino identificativo.

h) Medicinali **a base di isotretinoina**

L'isotretinoina viene prescritta per il trattamento di forme gravi di acne nei pazienti di entrambi i sessi. L'uso sistemico dell'isotretinoina è consentito

esclusivamente nell'ambito del "Programma di prevenzione del rischio teratogeno".

La prima prescrizione deve essere effettuata da parte di uno specialista dermatologo, mentre quelle successive possono essere effettuate anche dal MMG. Per le pazienti di sesso femminile, alla prescrizione medica deve essere allegato, oltre al consenso informato, anche uno specifico "Modulo AIFA per la prescrizione di isotretinoina ad uso sistemico", suddiviso in due parti, una per il dermatologo, l'altra per il MMG, o per lo stesso dermatologo qualora la paziente venga seguita dallo specialista per tutto il trattamento, che non deve superare le 16-24 settimane.

Il modulo deve rimanere alla paziente che lo dovrà presentare al medico (MMG o dermatologo) in occasione delle successive prescrizioni.

Nella prescrizione medica (sia su ricetta SSN sia su ricetta bianca), che ha validità sette giorni dalla data di emissione o certificazione (se queste due non coincidono), devono essere riportati il dosaggio giornaliero prescritto (mg/die) ed il fabbisogno di farmaco per un massimo di trenta giorni, nonché la data di certificazione dello stato di non gravidanza per le pazienti di sesso femminile. La data di certificazione è quella in cui la paziente è stata considerata idonea al trattamento con isotretinoina.

La data di certificazione deve essere precedente o coincidere con la data di emissione e attesta che il dermatologo o il MMG si è accertato dello stato di non gravidanza e della copertura contraccettiva della paziente e ha ottenuto la sottoscrizione del modulo di informazione e di consenso informato. Le visite e i controlli dal MMG o dal dermatologo devono essere programmati ad intervalli di 28 giorni.

Per la paziente di sesso femminile il dermatologo o il MMG deve annotare in ricetta sia la data di certificazione sia la data di prescrizione anche se coincidono. Preferibilmente le due date dovrebbero coincidere, ma nel caso in cui sulla ricetta venissero poste due date diverse, il farmacista deve considerare cautelativamente i sette giorni di validità della ricetta dalla data di certificazione.

Per i pazienti di sesso maschile in caso di trattamento con isotretinoina il modulo non deve essere compilato, la prima prescrizione deve essere effettuata dal dermatologo, mentre quelle successive anche dal MMG. Valgono comunque le limitazioni relative alla ricetta (validità sette giorni, terapia per un massimo di trenta giorni) e l'acquisizione del consenso informato. Il paziente di sesso maschile deve essere informato del rischio teratogeno del farmaco e quindi di non condividere la terapia con altre persone e di non donare il proprio sangue.

I farmacisti dispensano il farmaco nei tempi previsti dalla validità della ricetta e limitatamente al fabbisogno mensile riportato nella ricetta, solamente dietro presentazione di ricetta medica (sia ricetta SSN sia ricetta bianca) da rinnovare volta per volta.

Nel caso in cui sulla ricetta non sia riportata la posologia o non sia indicata la

MODULO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI ISOTRETINOINA AD USO SISTEMICO

Caro/a Collega,

La informo che intendo trattare la paziente con isotretinoina ad uso sistemico per il trattamento di forme gravi di acne (quali acne nodulare o conglobata o acne con rischio di cicatrici permanenti) resistenti a cicli adeguati di terapia standard con antibiotici sistemici e terapia topica.

Ho informato la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso di isotretinoina

Ho consegnato alla paziente la guida alla terapia e la guida alla contraccezione

Allego il consenso informato della paziente

Data effettuazione test di gravidanza: esito: firma:
(un mese prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina)

Nome Cognome del dermatologo

Indirizzo tel.

Paziente (nome, cognome)

Età Tessera sanitaria n.

Indirizzo tel.

Dose e durata del trattamento

Dose/die:

Durata prevista del trattamento:

Durata massima del trattamento 16-24 settimane

Indicare se:

Prima prescrizione

Prosecuzione della cura (motivo):

Data ___/___/___ Timbro e firma del dermatologo prescrittore

Per il medico di medicina generale o per il dermatologo

Data effettuazione test di gravidanza: esito: firma:
(immediatamente prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina)

Data effettuazione test di gravidanza: esito: firma:

Data effettuazione test di gravidanza: esito: firma:

Data effettuazione test di gravidanza: esito: firma:

Data effettuazione test di gravidanza: esito: firma:

(un mese dopo la fine del trattamento con isotretinoina)

Data ___/___/___ Timbro e firma del dermatologo prescrittore

data di certificazione dello stato di non gravidanza il farmacista deve contattare il medico per chiarimenti.

I farmacisti, al momento della dispensazione del medicinale, devono richiedere ai pazienti di consegnare in farmacia le dosi di farmaco non utilizzate al termine della terapia, al fine dello smaltimento delle stesse.

i) Medicinali a base di clozapina

La prescrizione di farmaci a base di clozapina è consentita limitatamente ai medici specialisti in psichiatria o neuropsichiatria operanti presso centri ospedalieri e dipartimenti di salute mentale. La prescrizione a carico del SSN è possibile anche nel territorio dal medico curante sulla base di un Piano Terapeutico rilasciato da parte delle strutture autorizzate dalle Regione Veneto. La ricetta deve riportare l'attestazione di avvenuta conta e formula leucocitaria.

j) Medicinali a base di cortisonici ad uso topico (nota 88)

La prescrizione di medicinali a base di cortisonici ad uso topico (nota 88) a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da patologie gravi e croniche (ad es. psoriasi, dermatite atopica) sulla base di una diagnosi di specialisti operanti presso UO ospedaliere di dermatologia e presidi di specialistica ambulatoriale – branca dermatologia (pubblici e privati accreditati).

k) Medicinali a base di nimesulide

La prescrizione di medicinali a base di nimesulide è limitata a 15 giorni di terapia in relazione al rischio di epatotossicità.

Pertanto il farmacista, in presenza di una prescrizione di 2 confezioni contenenti 30 unità posologiche, deve evadere parzialmente la prescrizione dispensando 1 sola confezione e trattenendo la ricetta limitando così la terapia a soli 15 giorni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il regime di rimborsabilità identifica le modalità di classificazione dei farmaci ai fini della loro erogabilità a carico del SSN.

CLASSE A: farmaci erogabili a totale carico del SSN per le indicazioni approvate dall'AIFA e riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP o scheda tecnica). La normativa prevede che le singole Regioni possano introdurre una quota di compartecipazione del cittadino (in genere una quota fissa per confezione o per ricetta) individuando eventualmente le categorie esenti.

I farmaci in classe A con nota limitativa sono erogabili a totale carico del SSN solo per alcune delle indicazioni riportate in RCP, per le rimanenti sono a carico del cittadino.

CLASSE H: farmaci erogabili a totale carico del SSN a condizione che siano distribuiti direttamente dalla struttura pubblica.

I farmaci HOSP sono utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile.

I farmaci HRR, HRNR, HRRL o HRNRL sono utilizzabili anche in ambito territoriale. La loro distribuzione avviene direttamente dalla struttura pubblica dietro prescrizione su piano terapeutico rilasciato dal centro autorizzato. Laddove non è previsto il piano terapeutico, tali medicinali sono distribuiti direttamente dalla struttura pubblica dietro prescrizione da parte del MMG su specifico programma di terapia rilasciato dallo specialista. Qualora nella singola realtà locale per la ripetizione della prescrizione utile alla distribuzione diretta sia stato adottato il ricettario SSN, è necessario che il MMG riporti una dicitura che permetta la sola distribuzione da parte delle strutture ospedaliere o delle Aziende ULSS. Nel caso di distribuzione attraverso le farmacie aperte al pubblico, tali medicinali sono a totale carico del cittadino.

CLASSE C: farmaci a totale carico del cittadino.

CLASSE C-bis: farmaci da banco non soggetti a ricetta medica che possono essere oggetto di pubblicità al pubblico (OTC), o di pubblicità limitata alle farmacie e agli altri punti vendita (OTC F). Sono a totale carico del cittadino.

Classe C e C bis per invalidi di guerra e vittime del terrorismo: i farmaci di fascia C e C bis, normalmente a carico del cittadino, sono a carico del SSN per i soggetti titolari del codice di esenzione **3G1, 3G2, 3V1 e 3V2** purché il medico attesti la comprovata utilità terapeutica. I farmaci in oggetto sono sia i farmaci di classe C e C bis, sia quelli di classe A con nota, per le indicazioni diverse da quelle stabilite dalla nota stessa ma approvate dall'AIFA e riportate nel RCP. Il medico deve riportare negli appositi spazi il relativo codice di esenzione e prescrivere questi farmaci, per un massimo di 2 confezioni a ricetta, separatamente dai farmaci di classe A o dall'ossigeno.

FARMACI EQUIVALENTI: medicinali con la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità.

Classe A con prezzo di rimborso: farmaci equivalenti (a brevetto scaduto) inseriti nelle liste di trasparenza dell'AIFA per i quali a parità di principio attivo, dosaggio, via di somministrazione e modalità di rilascio è stato definito un prezzo massimo di rimborso. Nel caso in cui un medico prescriva un farmaco equivalente

a prezzo superiore al prezzo di rimborso e indichi sulla ricetta la non sostituibilità o il paziente non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza di prezzo tra il farmaco prescritto e quello massimo di rimborso è a carico dell'assistito (ad eccezione dei soggetti titolari del codice di esenzione **3G1**, **3G2**, **3V1** e **3V2**). È importante precisare che il medico, prescrivendo un farmaco delle lista di trasparenza, può vietare, con un'apposita indicazione sulla ricetta ("non sostituibile"), la sostituzione dello stesso da parte del farmacista. Invece, nel caso in cui il medico non ne faccia espresso divieto, il farmacista può sostituire la prescrizione con un medicinale equivalente a prezzo inferiore o uguale a quello di rimborso purché il paziente accetti la sostituzione proposta.

Classe C: il farmacista in presenza di farmaci equivalenti è tenuto ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di farmaci di uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio a prezzo inferiore. Su richiesta del paziente, qualora il medico non abbia apposto sulla ricetta l'indicazione di non sostituibilità, il farmacista è tenuto a dispensare il farmaco equivalente a prezzo più basso.

In questa categoria sono compresi sia i farmaci che richiedono una prescrizione medica sia quelli senza obbligo di prescrizione (i cosiddetti SOP) per i quali non è consentita la pubblicità.

CONDIZIONI DI RIMBORSABILITÀ AGGIUNTIVE IN BASE A DISPOSIZIONI REGIONALI

Erogazione di paracetamolo a favore di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa

È possibile l'erogazione a carico del SSR dei medicinali a base di paracetamolo classificati in classe C, in tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche commercializzate, prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa ai soggetti, residenti o domiciliati nella Regione Veneto, affetti da una delle seguenti patologie:

- **006** artrite reumatoide
- **013** diabete mellito limitatamente ai pazienti affetti da neuropatia diabetica
- **048** soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne
- **054** spondilite anchilosante

Il medico deve annotare sulla ricetta "Classe A".

È possibile prescrivere 3 confezioni per ricetta fino a coprire un massimo di 60 giorni.

In assenza di uno dei codici il farmaco non può essere dispensato a carico del SSR.

Erogazione di farmaci a favore di malati gravi non ospedalizzati

La Legge Regionale n. 27 del 26 novembre 2004 detta le norme per la concessione gratuita dei farmaci di classe C per determinate categorie di malati.

Essa prevede la possibilità di concedere a totale carico della Regione i seguenti medicinali:

- farmaci in classe C prescrivibili, acetilcisteina, carbocisteina, ambroxolo, bromexina, loperamide.

Gli assistiti che possono usufruire di tale erogazione sono:

- malati gravi non ospedalizzati, con un limite massimo di reddito per anno solare, riferito secondo le disposizioni ISEE pari a € 29.000.

Per malati gravi non ospedalizzati si intendono le persone afflitte da rilevanti patologie, come stabilito dalla normativa sull'esenzione per patologie croniche ed invalidanti.

Per l'accesso alla fornitura, oltre alle condizioni sopra descritte, il medico curante deve certificare espressamente in ricetta la "indispensabilità" del farmaco, intesa come efficacia e insostituibilità per la conduzione di una vita dignitosa del malato, anche se allo stato terminale.

Allo stato attuale, la Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari della Regione, con una lettera del 7 luglio 2006, si è riservata di effettuare un approfondimento sul piano clinico per la precisa definizione dei requisiti di gravità dei pazienti per l'accesso alle prestazioni previste dalla norma sopra descritta.

In attesa di conoscere gli indirizzi regionali è consigliabile rivolgersi al Servizio Farmaceutico di appartenenza.

Erogazione a carico del SSR di farmaci per il trattamento della disfunzione erettile nei pazienti medullosesi

La Giunta Regionale ha deliberato l'erogazione a carico del SSR, limitatamente ai pazienti medullosesi, residenti o domiciliati nella Regione Veneto, di alcune specialità a base dei seguenti principi attivi: sildenafil, tadalafil, vardenafil. La prescrizione di tali farmaci può essere effettuata dai medici dipendenti di strutture pubbliche o convenzionati con il SSR. Sulla ricetta vanno prescritti solo i farmaci sopra citati, fino ad un massimo di 2 confezioni, riportando la dicitura "Classe A". L'eventuale quota fissa per i non esenti è di € 2 per confezione.

Erogazione a carico del SSR di farmaci e parafarmaci per i pazienti affetti da sindrome di Sjogren

In applicazione di quanto stabilito dalla Legge Regionale n. 2/2007, ai soggetti affetti da sindrome di Sjogren con reddito ISEE annuo inferiore a € 29.000 e con certificazione di diagnosi effettuata da un medico specialista reumatologo sono erogabili a totale carico del SSR (entro il limite di spesa di € 50 mensili) i seguenti prodotti:

1. preparazioni oftalmiche per il trattamento sintomatico della secchezza oculare e farmaci di impiego oftalmico non ricompresi nel prontuario farmaceutico nazionale;
2. collutori, dentifrici, preparazioni ad uso topico orale, idonei all'impiego nella secchezza orale;
3. prodotti specifici per l'igiene del corpo e di impiego topico per la secchezza delle mucose;

4. integratori vitaminici e minerali.

Per beneficiare di tale assistenza sanitaria aggiuntiva e dell'esenzione dalla compartecipazione alla spesa farmaceutica per tutti i farmaci di fascia A correlati e non alla patologia, i soggetti affetti da sindrome di Sjogren residenti nel Veneto devono produrre all'Azienda ULSS di appartenenza la seguente documentazione:

1. certificazione relativa al reddito ISEE dalla quale risulti un reddito per anno solare non superiore a € 29.000 – codice di esenzione 6R2 (reddito ISEE inferiore a € 12.000) o 6R3 (reddito ISEE compreso tra € 12.000 e 29.000);
2. attestato di esenzione dalla partecipazione alla spesa per malattia cronico invalidante – codice patologia 030 – riconosciuta a seguito di certificazione recante la diagnosi della sindrome di Sjogren rilasciata da uno specialista reumatologo;
3. piano terapeutico, di durata semestrale, formulato dal medico di medicina generale dell'assistito che specifichi il fabbisogno mensile dei medicinali e dei prodotti parafarmaceutici sopra riportati. Il piano terapeutico deve essere formulato sulla base di una diagnosi effettuata da uno specialista reumatologo.

L'erogazione dei prodotti avviene attraverso le farmacie aperte al pubblico utilizzando gli appositi moduli mensili predisposti dalla Regione e rilasciati dall'Azienda ULSS di appartenenza dell'assistito.

Il modulo mensile presentato in farmacia deve essere accompagnato dalla prescrizione mensile redatta su ricettario SSN da parte del medico di medicina generale, recante la prescrizione di tutti i farmaci e prodotti parafarmaceutici rientranti nel piano terapeutico.

Per beneficiare solo dell'esenzione dalla compartecipazione alla spesa farmaceutica per i farmaci di fascia A correlati alla patologia è sufficiente essere in possesso dell'attestato di esenzione 030 rilasciato da uno specialista non necessariamente reumatologo.

Erogazione a carico del SSR di farmaci a base di testosterone in formulazione gel per il trattamento dell'ipogonadismo grave maschile

La Giunta Regionale ha deliberato l'erogazione a carico del SSR delle specialità a base di testosterone in formulazione gel limitatamente ai pazienti, residenti o domiciliati nella Regione Veneto, affetti da ipogonadismo grave accertato da parte di uno specialista endocrinologo e/o urologo con documentata competenza in ambito andrologico operanti all'interno delle Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione.

Si parla di ipogonadismo grave quando il testosterone circolante, dopo adeguato controllo su almeno 2 prelievi, sia inferiore a 7 nmoli/L (200 ng/dl). I soggetti affetti da ipogonadismo grave potranno ritirare il farmaco presso le strutture dell'Azienda ULSS di residenza o domicilio previa presentazione di apposito programma terapeutico riportante la diagnosi di ipogonadismo grave rilasciato dallo specialista endocrinologo e/o urologo con documentata competenza in ambito andrologico di una struttura pubblica.

Il programma terapeutico avrà durata massima di un anno e dovrà essere rinnovato alla scadenza.

Erogazione a carico del SSR di fiale di adrenalina autoiniettanti

È stato disposto dalla Regione Veneto l'acquisto e l'erogazione a carico delle farmacie ospedaliere, di fiale pronte di adrenalina autoiniettanti, limitatamente ai pazienti allergici a rischio di shock anafilattico. L'erogazione può avvenire solamente dietro certificazione da parte di uno specialista allergologo, operante all'interno delle Aziende ULSS ed Ospedaliere e/o convenzionate della Regione, e prevede una sola confezione per paziente alla volta. Al fine di monitorarne l'utilizzo, il farmacista ospedaliero è tenuto ad annotare su un apposito registro il nome dei pazienti ogni volta che viene erogato il farmaco, conseguentemente ad un utilizzo o ad una sopravvenuta scadenza.

Erogazione a carico del SSR di vaccini desensibilizzanti contro il veleno di imenotteri

È stato disposto dalla Regione Veneto l'acquisto a carico delle farmacie ospedaliere di vaccini contro il veleno di imenotteri. La somministrazione può essere effettuata in regime ambulatoriale protetto all'interno della struttura ospedaliera sotto il controllo medico, a causa delle possibili reazioni avverse legate alla somministrazione. Al paziente è richiesta la quota di partecipazione alla spesa, mentre il costo del farmaco è addebitato all'Azienda ULSS di residenza del paziente.

Erogazione a carico del SSR del vaccino anti-papilloma virus (HPV)

La Giunta Regionale ha deliberato la vaccinazione gratuita contro l'HPV per le adolescenti di 11 e 12 anni e per le donne che si trovano nella fascia d'età tra i 13 e 26 anni con invalidità civile pari al 100% (3C1) o alle quali è stato riconosciuto uno stato di disabilità secondo la Legge 104/1992.

Per le rimanenti donne di età compresa tra i 13 e i 26 anni la vaccinazione può essere effettuata previo pagamento del ticket.

Il ciclo vaccinale prevede 3 dosi (0, 2, 6 mesi).

Compilazione della ricetta per la farmaceutica**DATA**

La data della ricetta deve essere coincidente con il giorno di emissione: non può essere né post- né retro- datata configurandosi in questa ipotesi reato di falso ideologico (art 480-481 CPP).

QUANTITÀ PRESCRIVIBILI - RICETTA SSN

Di norma si possono prescrivere non più di 2 confezioni per ricetta, anche per i pazienti in possesso di esenzione per malattia rara. Fanno eccezione i pazienti in possesso di esenzione per patologia cronico invalidante (DM 329/99) ai quali è possibile prescrivere 3 confezioni per ricetta fino a coprire un massimo di 60 giorni di terapia con i farmaci correlati alla patologia.

La pluri-prescrizione fino ad un massimo di 6 confezioni è consentita limitatamente a: antibiotici in confezione monodose, soluzioni di medicinali somministrate per fleboclisi, interferoni a favore di soggetti affetti da epatite cronica.

Nel caso di prima prescrizione di un farmaco o di modifica della terapia, è consentita al medico la prescrizione di un solo pezzo per ricetta e non possono essere rilasciate allo stesso paziente più ricette con prescrizione dello stesso farmaco, nello stesso giorno, salvo i casi in cui ciò si renda necessario per il completamento di un ciclo terapeutico entro 7 giorni.

Nella Regione Veneto per i farmaci in fascia A, erogati a carico del SSN, è prevista una quota fissa di partecipazione da parte del cittadino di € 2 per ogni confezione prescritta, fino ad un massimo di € 4 per ricetta, anche nei casi in cui è prevista la pluriprescrizione.

VALIDITÀ - RICETTA SSN

30 giorni, escluso quello di emissione per le prescrizioni farmaceutiche.

ESENZIONE DALLA QUOTA FISSA

È prevista l'esenzione dalla quota fissa per:

- invalidi di guerra appartenenti alle categorie dalla 1^a alla 5^a titolari di pensione diretta vitalizia e deportati in campo di sterminio e perseguitati politici italiani antifascisti o razziali e loro familiari superstiti, titolari di assegno vitalizio di benemerenzza (**3G1**)
- invalidi di guerra appartenenti alle categorie dalla 6^a alla 8^a (**3G2**)
- invalidi civili al 100% con o senza indennità di accompagnamento (**3C1**)
- ciechi assoluti o con residuo visivo non superiore ad 1/10 ad entrambi gli occhi (**3N1**)
- grandi invalidi del lavoro – dall'80% al 100% di invalidità (**3L1**)
- grandi invalidi per servizio appartenenti alla 1^o categoria (**3M1**)
- danneggiati da complicitanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati (**3T1**)
- vittime di atti di terrorismo e delle stragi di tale matrice con invalidità permanente pari o superiore all'80%; vittime del dovere e categorie equiparate con invalidità permanente pari o superiore all'80% (**3V1**)
- vittime di atti di terrorismo e delle stragi di tale matrice con invalidità permanente inferiore all'80%, nonché i familiari di tutti gli invalidi vittime di atti di terrorismo e delle stragi di tale matrice (inclusi i familiari dei deceduti) limitatamente al coniuge e ai figli e, in mancanza dei predetti, ai genitori; vittime del dovere e categorie equiparate con invalidità permanente inferiore all'80%, nonché i familiari di tutti gli invalidi vittime del dovere e categorie equiparate (inclusi i familiari dei deceduti) limitatamente al coniuge e ai figli e, in mancanza dei predetti, ai genitori; sindaci vittime di atti criminali nell'ambito dell'espletamento delle loro funzioni, nonché i familiari superstiti (**3V2**)

- invalidi civili minori di 18 anni con indennità di frequenza (**3C3**)
- sordomuti – da intendersi coloro che sono colpiti da sordità dalla nascita o prima dell'apprendimento della lingua parlata (**3S1**)
- pazienti in trattamento con farmaci analgesici oppiacei utilizzati nella terapia del dolore (**006, 013, 048, 054, TDL**)
- soggetti appartenenti a nuclei familiari con situazione economica equivalente (ISEE) non superiore a € 12.000 (**6R2**)
- soggetti in possesso di esenzioni per la malattia rara (DM 279/01) (da **RAnn-nn** a **RQnnnn**)
- soggetti in possesso di esenzione per patologia cronico invalidante (DM 329/99). Per questi soggetti sono esentate solo le prescrizioni di farmaci correlati alla patologia cronico-invalidante fino a 3 confezioni per ricetta, per coprire un periodo massimo di 60 giorni. Non si possono prescrivere sulla stessa ricetta SSN farmaci correlati alla patologia cronico-invalidante, e quindi esenti dal pagamento della quota fissa, e farmaci non correlati, e quindi non esenti (da **001** a **056**)
- soggetti affetti da sindrome di Sjogren (030), residenti in Veneto, con reddito superiore a € 12.000 e inferiore a € 29.000 (LR n. 2/2007) (**6R3**)

Qualora l'assistito abbia diritto all'esenzione dal pagamento della quota fissa, il medico deve riportare il codice della tipologia di esenzione nell'apposito spazio situato in alto a sinistra (3 caselle destinate al codice nazionale e 3 per i codici regionali; ad eccezione del codice per malattia rara il cui codice nazionale è a 6 digit). In ogni ricetta non può essere riportato più di un codice di esenzione.

RICETTA A RICALCO: per la prescrizione dei farmaci della Tabella II A (vedere Sostanze stupefacenti e psicotrope)

RICETTA BIANCA: per i farmaci non a carico del SSN e quando il farmaco viene prescritto in regime di libera professione

Ripetibile

- carta intestata personalizzata a stampa oppure timbro che identifichi chiaramente il medico prescrittore;
- data esatta della prescrizione. Non si può né retrodatare né postdatare;
- firma del medico prescrittore (leggibile).

Non c'è l'obbligo di intestare la ricetta al paziente

Non Ripetibile

- carta intestata personalizzata a stampa oppure timbro che identifichi chiaramente il medico prescrittore e la struttura dove esercita;
- data esatta della prescrizione. Non si può né retrodatare né postdatare;
- firma del medico prescrittore (leggibile);
- nome e cognome del paziente o, in alternativa, il codice fiscale.

RICETTA SSN: per i farmaci a carico del SSN.

- Codice fiscale obbligatorio deve essere ricavato dalla tessera sanitaria (TEAM pervenuta a cura del Ministero delle Finanze, valida 5 anni o fino alla data di scadenza del permesso di soggiorno), oppure per gli stranieri temporaneamente presenti va inserito il codice STP. Le ricette compilate elettronicamente devono riportare il codice fiscale dell'assistito anche in formato a barre nello spazio appositamente riservato (immagine 1 – punto 1).
- Sigla provincia – codice Azienda ULSS: devono essere sempre compilati (immagine 1 – punto 2) riportando l'Azienda ULSS di residenza dell'assistito (non l'Azienda ULSS di domicilio). Tale area non deve essere riempita nel caso di assistiti STP, personale navigante SASN e assicurati da istituzioni estere.
- Rilevazione dell'esenzione per l'ambito farmaceutico (immagine 1 – punto 3):
 - esenzione per malattia, o status di invalidità, il medico prescrittore deve riportare nell'apposito campo *codice di esenzione* il codice apponendovi i relativi caratteri nelle 3 caselle con l'eccezione del codice di esenzione per malattia rara che occupa tutti gli spazi a disposizione (6 caratteri);
 - in caso di pazienti in possesso esclusivamente di esenzione per motivi di reddito, il medico deve barrare le lettere "R" e "N" e riportare solamente il codice 6R2 nelle apposite caselle. L'assistito, all'atto della presentazione della ricetta in farmacia, deve porre la firma sul fronte della ricetta sul campo *autocertificazione*. Pazienti in possesso del codice 6R1 per l'accesso alle prestazioni odontoiatriche, se intendono usufruire dell'esenzione per le prescrizioni di farmaci, devono munirsi dell'attestato di esenzione dalla compartecipazione alla spesa per l'assistenza farmaceutica – codice 6R2;
 - nel caso in cui la prescrizione venga effettuata a pazienti privi di titolo esonerativo, il campo "N" *non esente* deve essere obbligatoriamente barrato.
- Indicazione tipo ricetta (immagine 1 – punto 4):
 - assistiti SSN residenti: il campo non è compilato;
 - assistiti SASN italiani e non, dipendenti da datore di lavoro italiano, del settore marittimo o dell'aviazione civile: NA per visita ambulatoriale, ND per visita domiciliare;
 - assistiti presso la rete dei SASN, in quanto lavoratori (stranieri o italiani), dipendenti da datore di lavoro NON italiano del settore marittimo o dell'aviazione civile, ed assicurati presso istituzioni estere dei Paesi aderenti all'Unione Europea o di Paesi con i quali vigano accordi bilaterali o multilaterali: NE per istituzioni della Comunità Europea, NX per istituzioni estere extraeuropee;
 - stranieri con permesso temporaneo (STP): ST;
 - soggetti assicurati da istituzioni estere: UE per istituzioni della Comunità Europea e istituzioni estere extraeuropee di paesi con i quali sussistono accordi bilaterali o multilaterali. Inoltre sul retro della ricetta andranno indicate la data di nascita dell'assistito e la data di scadenza della TEAM

anche se attualmente non sono previsti gli spazi dedicati (demandati ad un nuovo ricettario).

- Indicazione delle note (immagine 1 – punto 5):
 - il medico dispone di due gruppi da tre caselle in cui riportare il numero delle note al fine dell'erogazione dei relativi farmaci con onere a carico del SSN;
 - le caselle non utilizzate devono essere barrate.
- Data esatta della prescrizione. Non si può né retrodatare né postdatare (immagine 1 – punto 6).
- Il timbro apposto deve essere quello del medico titolare del ricettario e deve consentire l'identificazione della struttura di appartenenza (immagine 1 – punto 7). Il ricettario viene fornito dalla Azienda ULSS competente, è personale in quanto il codice a barre in alto a destra identifica il medico a cui è stato affidato il ricettario stesso (immagine 1 – punto 8), pertanto non è cedibile ad altri medici:
 - in caso di sostituzione temporanea del medico (PLS, MMG) ciascun medico utilizzerà il ricettario e il timbro del medico titolare. Lo stesso dicasi per le sostituzioni temporanee dei medici SUMAI;
 - qualora si tratti di medici che operano in associazioni (PLS, MMG), ciascun medico utilizzerà il proprio ricettario per tutte le prestazioni effettuate a favore sia dei propri assistiti che degli assistiti degli altri medici dell'associazione;
 - in caso di risoluzione del rapporto di lavoro/convenzione il medico dovrà restituire all'Azienda ULSS tutti i ricettari non utilizzati (in parte o in toto).

Ossigenoterapia

L'ossigeno terapeutico è un medicinale a tutti gli effetti, con un AIC, un dossier scientifico a supporto dell'AIC e delle indicazioni per l'impiego in terapia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA E INDICAZIONI

Classificazione

Tra le confezioni (bombe) di ossigeno in commercio, alcune sono classificate come "medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile", altre sono classificate come "medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile".

Indicazioni

Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica, trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

L'impiego in indicazioni diverse costituisce un "uso off-label" e come tale soggetto alla relativa regolamentazione nazionale e regionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Tra le confezioni (bombe) in commercio, alcune sono classificate in classe A e inserite nel PHT, altre in classe C o in classe H.

La prescrizione delle confezioni classificate in A PHT è soggetta a Piano Terapeutico rilasciato da specialisti individuati dalle Regioni e dalle Province autonome.

Il Piano Terapeutico deve riportare la diagnosi e la posologia (indicazione dei litri al minuto erogati dalla bombola e la durata della terapia).

PRESCRIZIONE E MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Prescrizione

La prescrizione può coprire un massimo di 60 giorni di terapia ed il paziente è esente dal pagamento della quota fissa qualora in possesso di una delle seguenti esenzioni: 007, 024, 048, 049, 050, 051 e 052. Sulla ricetta il medico dovrà indicare, oltre all'eventuale esenzione per patologia, anche il numero di bombe.

Modalità di dispensazione

L'ossigeno liquido per i pazienti affetti da IRC (Insufficienza respiratoria cronica) è inserito nel Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT) e quindi può essere erogato direttamente ai pazienti dalle strutture pubbliche per poter garantire la continuità assistenziale ospedale-territorio. Molte Aziende ULSS del Veneto gestiscono direttamente il servizio di ossigeno-terapia domiciliare, spesso nell'ambito di più ampi programmi di assistenza. È opportuno che il medico prescrittore si informi sulla modalità di erogazione in uso presso l'Azienda ULSS di appartenenza.

Ossigenoterapia iperbarica

Il trattamento con ossigenoterapia iperbarica prevede la permanenza del paziente in ambiente iperbarico in respirazione di O₂ al 100% per un tempo di 90 minuti, con pause in aria, per una durata complessiva di 112 minuti (comprensiva delle fasi di pressurizzazione e decompressione).

Le patologie per le quali è richiesto il trattamento con ossigenoterapia iperbarica sono suddivise in tre categorie, in base alla gravità della situazione clinica.

Categoria I: patologie per le quali l'ossigenoterapia iperbarica deve essere effettuata il più presto possibile. Le terapie d'urgenza e/o emergenza devono essere garantite 24 ore al giorno per 365 giorni all'anno.

- Malattia da decompressione (MDD)
- Embolia gassosa arteriosa
- Intossicazioni da CO, fumi, cianuri, sostanze metaemoglobinizzanti (per le intossicazioni da CO ulteriori trattamenti effettuati entro le 24 ore dal primo trattamento)
- Gangrena gassosa da clostridi (ulteriori trattamenti effettuati entro le 48 ore dal primo trattamento)
- Gravi infezioni tessuti molli (da flora batterica mista)
- Sindrome da schiacciamento
- Gangrena umida
- Anemia acuta grave (nell'impossibilità di trasfusione)
- Trombosi dell'arteria o vena centrale della retina
- Sordità improvvisa di origine vascolare

L'accesso del paziente avviene sotto la responsabilità dell'anestesista rianimatore responsabile del centro, o su proposta dello specialista pubblico o accreditato, o su richiesta anche telefonica del medico di pronto soccorso o del reparto ospedaliero interessato, che provvede immediatamente ad effettuare la relativa richiesta scritta.

Categoria II: patologie per le quali l'ossigenoterapia iperbarica è di sicuro vantaggio, da sola o associata ad altre terapie mediche o chirurgiche.

- Lesioni da radiazioni
- Osteomielite refrattaria cronica
- Insufficienze vascolari periferiche (con o senza lesioni trofiche)
- Sindrome algodistrofica (Morbo di Sudek)
- Actinomicosi refrattaria
- Pseudoartrosi infetta
- Trapianti cutanei a rischio

- Fratture a rischio
- Reimpianto arti o segmenti
- Osteonecrosi asettica
- Ustioni estese o malattia da ustione

L'accesso del paziente avviene su proposta dello specialista nella disciplina, appartenente al SSN.

Categoria III: patologie, non esaustive, per le quali l'ossigenoterapia iperbarica può essere di vantaggio, ma in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

1. precisi protocolli sperimentali
 2. controlli e/o monitoraggi particolari per pazienti provenienti da strutture sanitarie di ricovero
- Accessi intracranici
 - Edema cerebrale acuto postanossico
 - Traumi del midollo spinale
 - Cefalea di origine vasomotoria
 - Paradontopatie
 - Retinite diabetica
 - Accidenti vascolari cerebrali
 - Sclerosi multipla (disturbi sfinteriali)
 - Colite pseudomembranosa ulcerosa

L'accesso del paziente avviene su proposta dello specialista nella disciplina, appartenente al SSN, previa autorizzazione del Direttore Sanitario dell'Azienda ULSS od Ospedaliera inviante o del dirigente medico preposto.

Il Centro iperbarico entro i 30 giorni del mese successivo a quello di effettuazione delle prestazione, provvede ad inviare all'Azienda ULSS in cui è ubicato il Centro il costo della prestazione effettuata.

L'Azienda ULSS successivamente mette in mobilità intra o extra regionale il costo della prestazione per il rimborso.

Trattamento della sindrome da deficit di attenzione con iperattività (ADHD)

Procedure diagnostiche terapeutiche per il trattamento della ADHD con atomoxetina e metilfenidato (Tabella II A legge 49/2006):

1. il Servizio Territoriale di Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza formula la diagnosi e predispone le opportune strategie terapeutiche non farmacologiche;

2. la valutazione della somministrazione dei farmaci è vincolata ad una conferma diagnostica e terapeutica che deve essere operata dai Centri di Riferimento individuati dalla Regione (Piano Terapeutico), su invio dei Servizi Territoriali ed in stretto coordinamento con essi;
3. i Centri di Riferimento sono individuati dalla Regione e provvedono:
 - a) alla prima somministrazione del metilfenidato in ambiente protetto (ambulatorio e Day Hospital)
 - b) alla stesura del Piano Terapeutico semestrale
 - c) alla prima prescrizione del farmaco
 - d) alla valutazione di efficacia e tollerabilità per almeno il primo mese con controlli clinici alla prima e alla quarta settimana, per confermare la prescrizione
 - e) ai controlli ogni 6, 12, 18 e 24 mesi verificando semestralmente o almeno ogni anno l'opportunità di interruzione temporanea o definitiva della terapia farmacologica
 - f) alla gestione del Registro dei casi, con la compilazione di specifici Case Report Form (CRF) come predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità, con l'Agenzia Italiana del Farmaco
4. le prescrizioni farmacologiche successive alla prima (in base al Piano Terapeutico) e le visite mensili di controllo richieste dal Registro sono effettuate dal neuropsichiatra infantile della struttura territoriale o dal PLS (che deve essere sempre tenuto informato).

Trattamento dei disturbi psicotici in pazienti affetti da demenza

L'AIFA ha definito un programma di Farmacovigilanza Attiva relativo all'utilizzo degli antipsicotici di prima e seconda generazione nel trattamento dei disturbi psicotici e comportamentali in pazienti affetti da demenza.

La prescrizione deve avvenire attraverso i centri specialistici autorizzati identificati dalla Regione (vedi Antipsicotici in pazienti affetti da demenza in "Strutture individuate per la stesura del Piano Terapeutico") e la dispensazione in regime di distribuzione diretta. Il medico prescrittore deve acquisire il consenso informato del paziente, previa informazione, puntuale ed esaustiva, sui farmaci e il rischio di reazioni avverse. È prevista la compilazione di una scheda di inizio trattamento e una serie di schede di monitoraggio ai successivi controlli.

Le visite di monitoraggio devono avere cadenza bimestrale, pertanto la dispensazione degli antipsicotici non deve superare i 60 giorni di terapia. Le schede devono essere trasmesse al servizio farmaceutico dell'Azienda ULSS o alla farmacia dell'Azienda Ospedaliera.

Regime d'urgenza

PRESCRIZIONE DI FARMACI CON CARATTERE D'URGENZA

Pronto Soccorso

I medici delle U.O. di Pronto Soccorso (PS) devono rilasciare ai pazienti, in caso di prestazioni di farmaci con carattere d'urgenza, regolare ricetta del SSR, compilata tenendo conto delle disposizioni e limitazioni previste dalla normativa vigente.

Il modulo del PS o di consulenza specialistica non può essere usato come ricetta medica per il ritiro dei farmaci dalle farmacie convenzionate.

Continuità assistenziale

Il medico che svolge il servizio di continuità assistenziale utilizza solo a favore degli utenti registrati, anche se privi di documento sanitario, un apposito ricettario con la dicitura "Servizio continuità assistenziale", fornitogli dall'Azienda ULSS di appartenenza per le proposte di ricovero e le prescrizioni farmaceutiche non differibili.

CONSEGNA IN ASSENZA DI RICETTA DI MEDICINALI URGENTI CON OBBLIGO DI PRESCRIZIONE

Il farmacista, in caso di estrema necessità ed urgenza, può consegnare al cliente che ne faccia richiesta un medicinale con obbligo di prescrizione in assenza di ricetta medica in presenza di una delle 3 condizioni riportate in seguito.

1. Il medicinale è necessario per assicurare la prosecuzione del trattamento di un paziente affetto da diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva o altra patologia cronica.

Il farmacista può consegnare la specialità, a condizione che siano disponibili elementi che confermino il trattamento con il farmaco, quali:

- a. presenza in farmacia di ricette mediche riferite alla stessa persona nelle quali sia prescritto il farmaco richiesto;
- b. esibizione di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco;
- c. esibizione di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento;
- d. esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni (in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla stessa che ne impedisca la riutilizzazione per la consegna in urgenza);
- e. conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.

2. Il medicinale è necessario per non interrompere un trattamento, quale ad esempio l'assunzione di un antibiotico.

Il farmacista può consegnare il medicinale richiesto a condizione che siano

disponibili elementi che confermino il trattamento con il farmaco, quali:

- a. presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto;
- b. esibizione di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato.

3. Il medicinale è richiesto con esibizione di documentazione di dimissione ospedaliera emessa il giorno di acquisto o nei 2 giorni immediatamente precedenti dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il farmaco richiesto.

Nelle situazioni previste ai punti 1.b, 1.d, 1.e, 2.b, il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto.

Il farmacista è tenuto a consegnare una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche del medicinale richiesto, ad eccezione degli antibiotici iniettabili monodose che possono essere consegnati in una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico.

La consegna da parte del farmacista di medicinali iniettabili è ammessa limitatamente all'insulina, agli antibiotici monodose o in caso di esibizione di documentazione di dimissione ospedaliera. Non è ammessa la consegna di medicinali inseriti nelle tabelle delle sostanze stupefacenti.

Il farmacista è tenuto a ricordare al cliente che la consegna del farmaco senza ricetta è una procedura eccezionale e che il paziente deve comunque informare il medico curante. A tal fine il farmacista consegna una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato. Il farmacista deve annotare su apposito registro con pagine numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata riportando il nome del farmaco, le iniziali del paziente e la condizione che ha dato luogo alla consegna. In questo registro verranno conservate le eventuali assunzioni di responsabilità rilasciate dal cliente.

Consegna in assenza di ricetta di medicinali urgenti con obbligo di prescrizione**SCHEDA COMPILATA DAL FARMACISTA DA CONSEGNARE AL MEDICO**

(La presente scheda non dà diritto in alcun modo alla prescrizione del medicinale a carico del SSN)

Paziente (iniziali nome e cognome) sesso M F Il medicinale è stato consegnato in assenza di ricetta medica perché:
(tratto integralmente da Decreto 31/03/2008 in GU n. 86 dell'11/04/2008)

- necessario per assicurare la prosecuzione del trattamento di un paziente affetto da patologia cronica** provato da:
- presenza in farmacia di ricette mediche riferite alla stessa persona nelle quali sia prescritto il farmaco richiesto
 - esibizione di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco
 - esibizione di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento
 - esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni (in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla stessa che ne impedisca la riutilizzazione per la consegna in urgenza)
 - conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso
- necessario per non interrompere un trattamento** provato da:
- presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto
 - esibizione di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato
- richiesto con esibizione di documentazione di dimissione ospedaliera emessa il giorno di acquisto o nei 2 giorni immediatamente precedenti dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia**

Farmaco consegnato

Principio attivo	Specialità	Dosaggio	N. confezioni
.....

Data	Firma leggibile del farmacista	Timbro e n. telefono farmacia
.....

Si ricorda che la consegna da parte del farmacista di medicinali iniettabili è ammessa limitatamente all'insulina, agli antibiotici monodose o in caso di esibizione di documentazione di dimissione ospedaliera.

Non è ammessa la consegna di medicinali inseriti nelle tabelle delle sostanze stupefacenti.

La presente scheda è sperimentale ed è prevista una revisione a 6 mesi.

Si invitano pertanto i Signori Medici e Farmacisti a far pervenire presso i Servizi Farmaceutici delle Aziende ULSS di appartenenza tutte le osservazioni che riterranno opportune per migliorarla.

Osservazioni:
.....

Prescrizione e dispensazione di medicinali alla dimissione da ricovero o dopo visita specialistica

La prescrizione e la dispensazione dei medicinali alla dimissione da ricovero o dopo visita specialistica devono assicurare la continuità terapeutica ospedale-territorio a tutela del paziente e nel rispetto dei reciproci ruoli dei medici specialisti operanti nelle strutture ospedaliere e dei medici di medicina generale.

Prosecuzione della cura in situazioni di alta complessità o di urgenza terapeutica

- Per i medicinali del PHT o di prescrizione specialistica il ciclo terapeutico può essere erogato direttamente fino ad un massimo di 3 mesi di terapia.
- Per i trattamenti acuti, ove possibile, può essere erogato direttamente tutto il ciclo terapeutico.

La gestione della distribuzione diretta deve essere uniforme ed estesa anche ai pazienti residenti nelle altre Aziende ULSS della Regione Veneto.

Indirizzi prescrittivi per le terapie croniche a domicilio

- Per le terapie croniche, la cui prescrizione viene garantita dal medico di medicina generale, deve essere indicato preferibilmente il gruppo terapeutico. Laddove si presenti la necessità di indicare il principio attivo/specialità, deve essere data la preferenza a quelli a brevetto scaduto e comunque la scelta deve essere motivata.

Importazione di medicinali in Italia

Richiesta d'importazione di un medicinale non registrato in Italia

Qualora il medico ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente ad un trattamento con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non in Italia, è tenuto ad inviare all'USMAF – Ufficio di Sanità Marittima, area di confine e dogana interna (per la Regione Veneto: USMAF Unità Territoriale di Venezia Via Piave, 2 – Dolo (VE) tel 041/5102377 fax 041/5102866), nonché al corrispondente ufficio doganale, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia:

- nome del medicinale, forma farmaceutica e dosaggio;
- quantitativo di cui si chiede l'importazione specificando che si tratta di una terapia non superiore a 90 giorni;
- ditta estera produttrice;
- titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- generalità del paziente;

- esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato in Italia;
- consenso informato del paziente a sottoporsi a tale terapia, o in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà;
- dichiarazione del medico di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.

L'importazione è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia, delle condizioni d'uso autorizzate nel Paese di provenienza.

L'onere della spesa per l'acquisto di medicinali non registrati in Italia è sempre a carico dell'assistito a meno che il farmaco non venga impiegato in ambito ospedaliero. In tal caso la spesa ricade sul bilancio dell'Azienda ULSS o Ospedaliera, anche se il medicinale viene iniziato in ospedale e continuato domiciliariamente nell'ambito dei cicli di cura programmati.

Richiesta d'importazione di stupefacenti non registrati in Italia

In mancanza di valide alternative terapeutiche, l'Ufficio Centrale Stupefacenti rilascia su richiesta di un medico, effettuata attraverso la farmacia dell'Azienda ULSS o Ospedaliera, l'autorizzazione all'importazione di medicinali stupefacenti autorizzati nel Paese di provenienza ma non in Italia.

La richiesta va inoltrata mediante compilazione di un modello predefinito (disponibile collegandosi al sito <http://www.salute.gov.it/medicinaliSostanze/paginaInternaMedicinaliSostanze.jsp?id=53&menu=servizi>), allegando il consenso informato del paziente, al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici – Via della Civiltà Romana, 7 – 00144 Roma Fax 06/59943226 e deve riportare le seguenti informazioni:

- la denominazione della struttura sanitaria che procede all'importazione;
- la denominazione e l'indirizzo della ditta estera presso la quale il medicinale è acquistato;
- la dogana d'ingresso del medicinale nel territorio nazionale;
- nome del medicinale, forma farmaceutica e dosaggio;
- quantitativo di cui si chiede l'importazione specificando che si tratta di una terapia non superiore a 90 giorni;
- dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- dichiarazione che il medicinale in questione non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia e non sono disponibili alternative terapeutiche;
- dichiarazione del medico di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.

Ottenuta l'autorizzazione, la farmacia dovrà contattare direttamente la ditta estera ed ordinare il farmaco prescritto. L'importazione di stupefacenti non registrati in Italia non prevede l'utilizzo del buono-acquisto, permane tuttavia l'obbligo di carico/scarico su apposito registro. Come documento giustificativo dell'uscita nel registro carico/scarico è necessario allegare copia del modulo compilato e sottoscritto dal medico prescrittore.

L'onere della spesa per l'acquisto di medicinali stupefacenti non registrati in Italia è sempre a carico dell'assistito a meno che il farmaco non venga impiegato in ambito ospedaliero. In tal caso la spesa ricade sul bilancio dell'Azienda ULSS o Ospedaliera.

Richiesta d'importazione di medicinali emo o plasma derivati non registrati in Italia e legalmente in commercio nel Paese di provenienza

In mancanza di valide alternative terapeutiche, l'AIFA – Ufficio Qualità dei Prodotti – Fax 06/59784313 rilascia su richiesta di un medico responsabile della struttura ematologica o della struttura trasfusionale ospedaliera presso cui il farmaco viene importato, l'autorizzazione all'importazione di medicinali emo o plasma derivati registrati nel Paese di provenienza ma non in Italia.

La richiesta deve riportare le seguenti informazioni:

- nome del medicinale, forma farmaceutica, via di somministrazione;
- ditta estera produttrice;
- titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- quantitativo di cui si chiede l'importazione specificando che si tratta di una terapia non superiore a 90 giorni;
- generalità del paziente;
- esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato in Italia;
- consenso informato del paziente a sottoporsi a tale terapia;
- dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.

Richiesta d'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia, per i quali si verifichi lo stato di temporanea carenza

Per ovviare alle carenze temporanee che si verificano sul territorio nazionale di alcune specialità medicinali, l'AIFA autorizza la loro importazione alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta. La richiesta di importazione va inoltrata, previa compilazione di un modello predefinito da parte del medico curante, all'AIFA – Ufficio Qualità dei Prodotti – Fax 06/59784313.

Richiesta d'importazione parallela di medicinali regolarmente registrati e commercializzati in Italia

Per importazione parallela di un medicinale per uso umano già autorizzato e commercializzato in Italia si intende l'importazione del medicinale da un altro stato membro dell'Unione Europea ad opera di un soggetto diverso dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia.

L'importatore è tenuto a presentare all'AIFA un'apposita domanda dalla quale risulta:

- nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile dell'immissione in commercio e lo stato membro d'importazione;
- denominazione del medicinale da importare;
- composizione qualitativa e quantitativa;
- indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti collaterali;
- posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione, durata di stabilità.

Alla domanda devono essere allegati in lingua italiana:

- il riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- gli stampati nella veste tipografica definitiva della confezione importata o di quella riconfezionata;
- la dichiarazione formale di impegno a comunicare ogni variazione intervenuta nel prodotto;
- l'assicurazione della disponibilità per il Ministero della Salute di un campione di ciascun lotto importato.

Alla domanda deve essere allegato ogni dato utile a dimostrare l'identità del medicinale oggetto dell'importazione parallela con quello già autorizzato in Italia oppure, se la composizione non è del tutto identica, la documentazione a riprova che le differenze non sono rilevanti sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia.

Se l'importatore effettua il riconfezionamento in un'officina farmaceutica autorizzata dall'AIFA, deve dare all'AIFA stessa formale comunicazione.

Riutilizzo di medicinali non scaduti

Le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, in possesso di ospiti delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare per un loro congiunto dall'ASL o da un'organizzazione non lucrativa di assistenza sanitaria, possono essere riutilizzate dalla stessa RSA o ASL o organizzazione qualora non siano state reclamate dal detentore alla dimissione dalla RSA o, in caso di decesso, dall'erede o siano restituite dalla famiglia che ha ricevuto l'assistenza domiciliare all'ASL o all'organizzazione non lucrativa. Al di fuori di questi casi, le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle per le quali è prevista

la conservazione in frigorifero a temperature controllate, possono essere consegnate dal detentore che non abbia più necessità di utilizzarle ad organizzazioni non lucrative aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria. Ai fini del loro utilizzo, le confezioni di medicinali sono prese in carico da un medico dell'organizzazione interessata, che provvede alla loro verifica, registrazione e custodia.

Vigilanza su farmaci e fitoterapici

Vigilanza sui Farmaci	Vigilanza sui Fitoterapici e Integratori Alimentari
<p>Gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri ecc.) devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - compilare l'apposita scheda di segnalazione delle reazioni avverse (vedi allegato1); - firmare e inviare la scheda di segnalazione (in originale o via fax) tempestivamente al responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. 	<p>Gli operatori sanitari devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - compilare l'apposita scheda di segnalazione delle reazioni avverse (vedi allegato2); - firmare e inviare la scheda di segnalazione (via fax) al Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità.

VIGILANZA SUI FARMACI

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. In particolare vanno segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate che siano gravi o non gravi, attese o inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi negli elenchi pubblicati periodicamente nel sito dell'AIFA nella Sezione Registrazione e Farmacovigilanza-Elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo. Le sospette reazioni avverse da farmaci vanno segnalate tempestivamente al responsabile di farmacovigilanza dell'Azienda ULSS o dell'Azienda Ospedaliera o dell'IRCCS tramite l'apposita scheda (Allegato 1). I nominativi dei responsabili di farmacovigilanza delle Aziende ULSS, Ospedaliere e IRCCS del Veneto sono riportati nel sito dell'AIFA nella Sezione Registrazione e Farmacovigilanza-Responsabili di Farmacovigilanza. Il responsabile di farmacovigilanza entro 7 giorni dalla data del ricevimento della segnalazione deve provvedere, dopo aver verificato la completezza e la congruità dei dati, all'inserimento della stessa nella banca dati della Rete Telematica Nazionale di Farmacovigilanza.

Quindi comunica al segnalatore l'avvenuto inserimento fornendogli una copia della scheda inserita, completa del codice numerico rilasciato dal sistema informatico della Rete, in modo che il segnalatore possa fare riferimento a tale codice per l'invio di eventuali notizie di aggiornamento al responsabile.

L'originale delle schede di segnalazione è conservato presso la struttura sanitaria che le ha ricevute, una copia viene inoltrata alla Regione e una al Centro Regionale di Farmacovigilanza.

Possono essere richiesti al segnalatore aggiornamenti sulle sospette reazioni avverse, da parte del responsabile locale di farmacovigilanza. Nel caso di una reazione avversa ad esito fatale il responsabile di farmacovigilanza è tenuto ad acquisire dal segnalatore anche una relazione clinica dettagliata, da trasmettere all'AIFA entro 15 giorni.

In nessun caso l'Azienda farmaceutica interessata può richiedere informazioni direttamente al segnalatore, ma solo al responsabile di farmacovigilanza.

I modelli di scheda per la segnalazione di sospette reazioni avverse da farmaci possono essere richieste al responsabile di farmacovigilanza o possono essere scaricate dal sito dell'AIFA. Possono essere richieste anche agli informatori scientifici del farmaco che sono tenuti ad averne sempre copia con sé e a fornirla ai sanitari, se da questi richiesto o comunque se necessario.

Tutti i campi della scheda devono essere compilati per consentire di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione. È opportuno che la descrizione della reazione avvenga nel modo più chiaro e meno fantasioso possibile considerato che deve essere interpretata e codificata da un altro operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nella sezione relativa al farmaco è importante riportare il nome commerciale e non solo il principio attivo per consentire sia eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso, sia alle aziende farmaceutiche titolari del farmaco sospetto di assolvere agli obblighi di farmacovigilanza previsti dalla legge. Inoltre, nel caso dei farmaci generici, al nome del principio attivo va aggiunto il nome dell'azienda perché senza questa informazione non sarà possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto. La scheda deve essere firmata dal segnalatore e può essere inviata in originale o via fax al responsabile della farmacovigilanza.

Non possono essere accettate schede anonime: i dati del segnalatore sono necessari per eventuali richieste di chiarimenti o follow up e non vengono forniti alle Aziende farmaceutiche, che non possono risalire al segnalatore.

Reazione: oltre alla descrizione della reazione (6) è prevista anche la valutazione della sua gravità (7); in particolare la reazione è grave solo se: è fatale, ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione, ha provocato invalidità grave o permanente, ha messo in pericolo la vita del paziente o ha comportato anomalie congenite o deficit nel neonato. Tali ipotesi sono già prestampate nella scheda, è richiesta unicamente la barratura di una di tali voci, qualora necessario.

VIGILANZA SUI FITOTERAPICI E INTEGRATORI ALIMENTARI

Le segnalazioni di reazioni avverse da prodotti a base di erbe officinali o da integratori alimentari possono essere effettuate, tramite una scheda messa a punto appositamente nell'ambito del progetto nazionale sulle "Terapie non Convenzionali" coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (Allegato 2).

La scheda, scaricabile in formato PDF dal sito www.epicentro.iss.it, può essere compilata da chiunque osservi una reazione avversa da tali prodotti e va inviata via fax al Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità (fax 06.49904248).

Allegato 1

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) (da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* * se il segnalatore è un medico			7. GRAVITÀ DELLA REAZIONE: ◊ GRAVE <input type="checkbox"/> Decesso <input type="checkbox"/> Ospedalizzazione o prolungamento osped. <input type="checkbox"/> Invalidità grave o permanente <input type="checkbox"/> Ha messo in pericolo di vita <input type="checkbox"/> Anomalie congenite/deficit nel neonato ◊ NON GRAVE		
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. ESITO ◊ Risoluzione completa ADR il __/__/__ ◊ Risoluzione con postumi ◊ Miglioramento ◊ Reazione invariata o peggiorata ◊ Decesso il __/__/__ <input type="checkbox"/> Dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> Il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> Non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> Causa sconosciuta ◊ Non disponibile		
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(I) SOSPETTO (I) Nome della specialità medicinale* A) _____ 12. Lotto _____ 13. Dosaggio/die _____ 14. Via di somministrazione _____ 15. Durata dell'uso: dal _____ al _____ B) _____ 12. Lotto _____ 13. Dosaggio/die _____ 14. Via di somministrazione _____ 15. Durata dell'uso: dal _____ al _____ C) _____ 12. Lotto _____ 13. Dosaggio/die _____ 14. Via di somministrazione _____ 15. Durata dell'uso: dal _____ al _____ * nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione 16. Il farmaco è stato sospeso? A: sì / no B: sì / no C: sì / no 17. La reazione è migliorata dopo la sospensione? A: sì / no B: sì / no C: sì / no 18. Il farmaco è stato ripreso? A: sì / no B: sì / no C: sì / no 19. Sono ricomparsi i sintomi dopo la risomministrazione? A: sì / no B: sì / no C: sì / no					
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (Specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
O medico di medicina generale	O pediatra di libera scelta		Nome e cognome		
O medico ospedaliero	O farmacista		Indirizzo		
O specialista	O altro		Tel. e Fax		E-mail
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			28. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		

Allegato 2

 				
SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETÀ	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ settimana ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
		12. È STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI Quale? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE <input type="checkbox"/> PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE	14. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE	
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i>				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____ _		15-b PRODUTTORE		
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL AL	19. RIPRESA DELL'USO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO RICOMPARSA DEI SINTOMI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare) _____				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI				
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE				
24. QUALIFICA <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> OSPECIALISTA		25. DATI DEL SEGNALATORE NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248

Sostanze stupefacenti e psicotrope

SINTESI DELLE NUOVE TABELLE DI RICLASSIFICAZIONE

Tabella	Sostanze e medicinali	Tipo di ricetta
Tabella I	oppio, foglie di coca e i loro derivati di estrazione o di sintesi; anfetamine; indolici sia triptaminici che lisergici e i derivati feniletilamminici che abbiano effetti allucinogeni o possano provocare distorsioni sensoriali; cannabis indica; tetraidrocannabinoli; ogni pianta i cui principi attivi o derivati di estrazione o di sintesi possano provocare allucinazioni o gravi distorsioni sensoriali, nandrolone, JWH-018, JWH-073, mefedrone	
Tabella II A*	alfentanile, buprenorfina , fentanile , fentanil/droperidolo, flunitrazepam, ketamina, metadone , metilfenidato, morfina , morfina/atropina, nandrolone, petidina, remifentanil, sufentanil	RMR RNR per medicinali dell'allegato III bis buono - acquisto registro entrata - uscita armadio chiuso a chiave
Tabella II B*	sodio oxibato; barbiturici ad azione antiepilettica o con breve durata d'azione; benzodiazepine, derivati pirazolopirimidinici e loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante; delta-9-tetraidrocannabinolo ⁵ , trans-delta-9-tetraidrocannabinolo ⁵ , nabilone ⁵	RNR buono - acquisto registro entrata - uscita
Tabella II C*	barbexaclone; destropropossifene cloridrato; fenobarbitale; pentazocina	RNR buono - acquisto registro entrata - uscita
Tabella II D*	buprenorfina ◊, codeina ◻, codeina/ederagenina, codeina/paracetamolo , codeina/propifenazone (rett), delorazepam (iniett), diazepam (iniett), diidrocodeina/pentetrazolo (os), fentanile ~, idromorfone ~, lorazepam (iniett), midazolam (iniett), morfina ~, ossicodone ~, ossicodone/paracetamolo	RNR
Tabella II E*	tutte le benzodiazepine per os; diidrocodeina; diidrocodeina/acido benzoico	RR

I medicinali in grassetto costituiscono parte dell'allegato III-bis (ex L. 12/2001)

*Si riportano solamente i principi attivi con specialità per uso umano in commercio in Italia con l'eccezione dei tetraidrocannabinoli⁵ dei quali in Italia non ci sono ancora medicinali autorizzati al commercio. In caso di necessità, tuttavia, su richiesta medica, e con il consenso informato del paziente, può essere attivata la procedura di importazione di medicinali registrati all'estero, previa autorizzazione ministeriale.

◻ In Tabella II D: composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina e i suoi sali, in quantità espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;

~ In Tabella II D: composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale;

◊ In Tabella II D: composizioni per somministrazioni transdermiche.

(Per l'elenco completo dei principi attivi si rimanda al S.O. alla G.U. n. 62 del 15.03.2006 e sue modificazioni)

Ricettario in triplice copia a ricalco

Il ricettario in triplice copia a ricalco (originale, copia SSN, copia assistito/prescrittore) deve essere utilizzato per la prescrizione dei farmaci stupefacenti appartenenti alla tabella II A.

Il ricettario è personale e deve essere ritirato dal medico o da una persona delegata presso l'Azienda ULSS di riferimento. Hanno diritto a ritirare ed utilizzare il ricettario tutti i medici iscritti all'Ordine professionale.

I medici che lavorano in libera professione o in regime privato non convenzionato con il SSN non possono prescrivere a carico del SSN: in tal caso, quindi, al paziente non verrà consegnata da parte del medico la copia SSN.

I medici specialisti dipendenti o convenzionati possono prescrivere a carico del SSN in situazioni d'urgenza terapeutica o alle dimissioni: in questi casi l'indirizzo professionale corrisponde alla struttura in cui lavorano. Essendo il ricettario personale, è escluso l'utilizzo di un solo ricettario da parte di tutti i medici di una stessa Unità Operativa.

Durante la sostituzione del titolare di ambulatorio, il medico sostituto deve dotarsi del proprio ricettario e non può utilizzare quello del titolare.

L'ambito di validità del ricettario a ricalco è su tutto il territorio nazionale. Le prescrizioni a carico del SSN ad assistiti non residenti devono riportare gli elementi atti a consentire il corretto addebito del costo mediante le procedure di mobilità all'Azienda ULSS di residenza del paziente.

Validità della ricetta

Le ricette possono essere spedite entro il termine di validità di 30 giorni, escluso quello di emissione.

Modalità d'uso del ricettario a ricalco

Il ricettario deve essere utilizzato per i farmaci compresi nella tabella II A.

Nella compilazione vanno indicati:

- cognome e nome dell'assistito o del proprietario dell'animale ammalato se il prescrivente è un veterinario (non è necessario indicare l'indirizzo del paziente);
- dose prescritta, posologia e modo di somministrazione;
- domicilio e numero di telefono professionale del medico prescrittore;
- data, firma e timbro del medico prescrittore.

Ad eccezione dei casi in cui è necessario adeguare la terapia, la prescrizione non può essere ripetuta prima del completamento della terapia indicata con la precedente prescrizione. Per le prescrizioni a carico del SSN il medico rilascia all'assistito la copia per il SSN, oltre all'originale, e la copia "assistito/prescrittore". Quest'ultima è conservata dall'assistito, come giustificativo del possesso dei medicinali.

Per le prescrizioni non a carico del SSN o veterinarie, il medico o il veterinario rilascia la ricetta originale e la copia "assistito/prescrittore".

In caso di auto-ricettazione il medico conserva la copia "assistito/prescrittore". Il veterinario riporta nello spazio destinato ai bollini autoadesivi le parole "uso veterinario" e nello spazio destinato al codice del paziente indica la specie, la razza e il sesso dell'animale curato.

La ricetta deve essere firmata dal medico o dal veterinario, in originale sulla prima pagina e in copia sulle altre.

FARMACI APPARTENENTI ALLA TABELLA II A

Le prescrizioni dei farmaci della tabella II A prevedono una terapia di durata non superiore a 30 giorni sulla base della posologia riportata dal prescrittore.

Più in particolare:

- per i medicinali della **tabella II A compresi nell'allegato III bis** la prescrizione può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o due dosaggi differenti dello stesso medicinale. La prescrizione dei medicinali dell'allegato III bis per il trattamento del dolore severo può essere fatta anche utilizzando il ricettario SSN (ricetta non ripetibile che deve riportare il codice fiscale e/o nome del paziente, i dati relativi all'eventuale esenzione, timbro e firma del medico prescrittore e data di prescrizione);
- per i medicinali della **tabella II A non compresi nell'allegato III bis** è consentita la prescrizione di un solo medicinale;
- quando i medicinali della tabella II A sono utilizzati per il **trattamento della disassuefazione dagli stati di dipendenza da oppiacei o da alcool**, la prescrizione deve avvenire su piano terapeutico di una struttura pubblica o privata autorizzata; per il solo metadone, quando utilizzato per il trattamento della disassuefazione, la prescrizione, su piano terapeutico di una struttura pubblica o privata autorizzata, può comprendere un massimo di 3 confezioni.

La dispensazione dei medicinali appartenenti alla tabella II A prevede che il farmacista annoti nome, cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.

Il farmacista può consegnare un numero di confezioni che superano i 30 giorni di terapia, laddove l'eccedenza è dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio, dandone comunicazione al medico.

Inoltre è prevista la possibilità da parte del farmacista e su richiesta del paziente, di dispensare un numero inferiore di confezioni rispetto a quanto riportato sulla ricetta, annotando sulla ricetta il numero di confezioni consegnate e dandone comunicazione al medico. In questo caso la consegna parziale conclude in via definitiva la spedizione.

Sempre su richiesta del paziente, il farmacista può consegnare il numero di confezioni prescritte in modo frazionato, annotando sulla ricetta il numero di confezioni consegnato volta per volta, purché entro i 30 giorni di validità della ricetta. La movimentazione in uscita va registrata di volta in volta nel registro di entrata e uscita facendo riferimento alla medesima ricetta che va allegata al registro come documento giustificativo cumulativo.

FARMACI APPARTENENTI ALLE TABELLE II B E II C

La dispensazione dei medicinali appartenenti alle tabelle II B e II C è effettuata dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta (validità di 30 giorni dalla data di prescrizione).

La ricetta deve contenere il codice fiscale e/o nome del paziente, i dati relativi all'eventuale esenzione (ricette SSN), timbro e firma del medico prescrittore e data di prescrizione.

FARMACI APPARTENENTI ALLA TABELLA II D

La dispensazione dei medicinali appartenenti alla tabella II D è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta (validità di 30 giorni dalla data di prescrizione).

Per i medicinali dell'allegato III bis da soli o in associazione, in caso di prescrizione a carico del SSN è prevista la dispensazione di un numero di confezioni per una durata di cura non superiore a 30 giorni sulla base della posologia indicata dal medico.

Per le prescrizioni in regime privato, utilizzando la ricetta bianca, non è previsto alcun limite prescrittivo.

Tuttavia, per i medicinali dell'allegato III bis (vedi elenco riportato di seguito) transitati dal 16 giugno 2009 dalla tabella II A alla tabella II D prescritti in regime privato, il farmacista deve annotare sulla ricetta nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento e conservare copia o fotocopia della ricetta per 2 anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, a dimostrazione dell'avvenuta dispensazione. Inoltre, per tali prescrizioni, entro la fine di ciascun mese, deve inviare una comunicazione riassuntiva del numero di confezioni dispensate nel mese precedente, distinte per forma farmaceutica e dosaggio, all'Ordine provinciale competente, il quale entro 15 giorni invia i dati in forma elettronica al Ministero della Salute.

Elenco delle preparazioni medicinali di cui inviare comunicazione all'Ordine dei Farmacisti

Principio Attivo	Specialità	Descrizione
Buprenorfina	Transtec	Cerotti 35, 52,5 70 mcg/ora
Fentanile	Abstral	Cpr subl 100, 200, 300, 400, 600, 800 mcg
	Actiq	Cpr oromuc 200, 400, 600, 800, 1200, 1600 mcg

Principio Attivo	Specialità	Descrizione
Fentanile	Durogesic, Fentanil (Actav Hexal, Sa.gmbh, Sandoz, Winthrop)	Cerotti 25, 50, 75, 100 mcg/ora
	Effentora	Cpr oromuc 100 200, 400, 600, 800 mcg
	Fentalgon	Cerotti 25, 50, 75, 100 mcg/ora
	Fentanil Ratiopharm	Cerotti 12, 25, 50, 75, 100 mcg/ora
	Matrifen, Quatrofen	Cerotti 12, 25, 50, 75, 100 mcg/ora
Idromorfone	Jurnista	Cpr 4, 8, 16, 32 mg
Morfina	MsContin, Twice	Cpr 10, 30, 60, 100 mg
Ossicodone	Oramorph	Soluz per os 10, 20 e 30 mg e sciroppo 2 mg
	Oxycontin	Cpr 20, 40, 80 mg
Ossicodone/ paracetamolo	Depalgos	Cpr riv 20 mg + 325 mg

FARMACI APPARTENENTI ALLA TABELLA II E

La dispensazione dei medicinali che appartengono alla tabella II E è effettuata dietro presentazione di ricetta medica ripetibile. Per tali medicinali, però, la validità della ricetta è pari a 30 giorni a partire dalla data di prescrizione (e non 6 mesi come per gli altri medicinali soggetti a ricetta ripetibile) e per un massimo di 3 volte. In ogni caso, l'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità.

La ricetta deve contenere la data di prescrizione, il timbro e la firma del medico.

BUONO-ACQUISTO

I titolari o direttori di farmacie aperte la pubblico o ospedaliera, i produttori e le aziende autorizzate al commercio all'ingrosso possono vendere o cedere, a qualsiasi titolo anche gratuito, le sostanze stupefacenti appartenenti alle tabelle I e II sezioni A, B e C tramite l'utilizzo del bollettario buoni-acquisto.

Inoltre i titolari o direttori di farmacie aperte la pubblico o ospedaliera possono utilizzare il bollettario buoni acquisto, in caso di urgenza terapeutica, anche per la richiesta a titolo gratuito di tali medicinali ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliera.

Il farmacista titolare o direttore può delegare con atto formale un proprio collaboratore alla firma del buono - acquisto necessario all'approvvigionamento di sostanze stupefacenti appartenenti alla tabella II sezioni A, B e C, in caso di suo impedimento anche temporaneo.

APPROVVIGIONAMENTO TRAMITE AUTORICETTAZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI COMPRESI NELL'ALLEGATO III BIS PER USO URGENTE

I medici e i veterinari hanno la facoltà di rifornirsi dei farmaci stupefacenti dell'allegato III bis, per uso professionale urgente, tramite l'utilizzo del ricettario a ricalco. In tal caso il medico riporterà sulla ricetta, nello spazio destinato al nome dell'assistito, la dicitura **"autoprescrizione"**, apponendovi il timbro e la firma.

Non sono richiesti formalismi, né sono stati posti precisi limiti quantitativi, anche se la quantità di farmaci deve essere coerente con l'effettivo fabbisogno. I medicinali non possono essere dispensati dalla farmacia a carico del SSN.

Il medico/veterinario è tenuto a conservare la copia assistito/prescrittore e a registrare le operazioni di carico/scarico su un registro delle prestazioni effettuate. Il registro non è conforme a un modello ufficiale e non deve essere vidimato. Il registro deve essere conservato per 2 anni a far data dall'ultima registrazione insieme alla copia dell'autoricettazione, in quanto documentazione giustificativa dell'entrata.

APPROVVIGIONAMENTO DI FARMACI STUPEFACENTI

I titolari di gabinetto e i direttori sanitari delle case di cura prive di farmacia interna possono approvvigionarsi di medicinali stupefacenti compresi nella tabella II sezioni A, B e C tramite ricetta su carta intestata redatta in 3 copie, tutte in originale.

Una copia rimane al medico che ha redatto la ricetta, mentre le altre due vanno consegnate al farmacista che trattiene una copia per lo scarico sul registro e invia una copia all'Azienda ULSS di competenza della farmacia. Tale modalità di approvvigionamento può avvenire presso una farmacia o un magazzino all'ingrosso.

Non sussistono formalismi e limiti quantitativi. Le quantità però devono essere coerenti con il reale fabbisogno della struttura.

Le operazioni di carico/scarico devono essere effettuate su un registro vidimato e firmato su ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale (sindaco o suo delegato). Il registro deve essere conservato per 2 anni a far data dall'ultima registrazione unitamente alla copia delle ricette, quale documentazione giustificativa dell'entrata.

DISPOSIZIONI PER LA CONSEGNA DEI MEDICINALI PER IL TRATTAMENTO DEGLI STATI DI DIPENDENZA DA OPIACEI O DA ALCOOL

La consegna da parte dei servizi di cura dei medicinali compresi nella tabella II A, per il trattamento degli stati di dipendenza da oppiacei deve essere effettuata sulla base di un piano terapeutico della validità massima di 90 giorni.

Il piano terapeutico deve essere redatto in due copie, entrambe in originale, una delle quali deve rimanere presso il servizio di cura, mentre l'altra deve essere consegnata al paziente.

Nel corso della durata del piano terapeutico, il dosaggio del medicinale prescritto può essere modificato ed ogni nuova consegna è subordinata all'aggiornamento del piano convalidato con la data e la firma di un medico del servizio di cura.

Le confezioni possono essere dispensate direttamente al paziente se maggiorenne o a chi esercita la patria potestà in caso di minore e per una durata di trattamento non superiore a 30 giorni.

È consentita la consegna dei medicinali ad un familiare o ad altra persona maggiorenne, munita di delega scritta del paziente che non possa recarsi personalmente presso il servizio di cura.

CONSEGNA E TRASPORTO DEGLI STUPEFACENTI PER LA CURA DEI PAZIENTI IN TERAPIA DOMICILIARE

I medicinali dell'allegato III bis possono essere consegnati dagli operatori sanitari al domicilio dei pazienti sottoposti a cure palliative o alla terapia del dolore, ma non di quelli in trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei. La consegna dei medicinali, secondo le quantità necessarie, deve essere accompagnata da una dichiarazione sottoscritta dal medico curante (MMG, guardia medica o medico ospedaliero), che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.

MODALITÀ DI TRASPORTO DEGLI STUPEFACENTI DA PARTE DEI CITTADINI CHE SI RECANO ALL'ESTERO O IN ARRIVO NEL TERRITORIO NAZIONALE

Il MMG, il PLS o il medico dipendente del SSN devono rilasciare al paziente, in corso di trattamento terapeutico e in uscita dal territorio nazionale, il certificato di possesso di medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella II da esibire ad eventuali controlli doganali. Tale certificato deve riportare le generalità del paziente, la prescrizione con la denominazione commerciale del medicinale, la denominazione e la quantità totale del principio attivo e il numero di unità posologiche.

Tale certificato giustifica anche il possesso dei medicinali stupefacenti eventualmente residuati ai cittadini residenti in Italia che rientrano nel territorio nazionale.

Il modulo è scaricabile dal sito del Ministero della Salute (http://www.ministero-salute.it/imgs/C_17_FarmacieAree_9_listaFile_itemName_36_file.pdf).

La compilazione del modulo non è necessaria qualora i pazienti trasportino per le proprie necessità di cura:

- una sola confezione di ciascuna preparazione medicinale contenente sostanze stupefacenti o psicotrope;
- alcune preparazioni medicinali attualmente in commercio con particolari requisiti quali-quantitativi.

Elenco dei medicinali per cui non è necessaria la compilazione del modulo per il trasporto all'estero

Specialità	Descrizione	Principio Attivo	Tabella
Cardiazol Paracodina	os gtt 10 ml	Pentetrazolo/diidrocodeina	II D
Coeffergalgan	16 cpr 500 + 30 mg	Paracetamolo/codeina	II D
Coeffergalgan	16 cpr eff 500 + 30 mg	Paracetamolo/codeina	II D
Hederix Plan	os gtt 30 ml	Codeina/ederagenina	II E
Hederix Plan	10 sup per adulti	Codeina/ederagenina	II D
Hederix Plan	10 sup per bambini	Codeina/ederagenina	II E
Lactocol	scir 200 g	Guaiacolo/acido lattico/ calcio fosfato tribasico/calcio lattato/codeina/aconito	II E
Liberen	20 cpr 30 mg	Destropropossifene	II C
Lonarid	20 cpr 400 + 10 mg	Paracetamolo/codeina	II E
Lonarid	6 sup 400 + 20 mg per adulti	Paracetamolo/codeina	II E
Lonarid	6 sup 200 + 5 mg per bambini	Paracetamolo/codeina	II E
Lonarid	6 sup 60 + 2,5 mg per lattanti	Paracetamolo/codeina	II E
Paracodina	scir 100 g	Diidrocodeina/acido benzoico	II E
Senodin An	scir 200 ml	Codeina/profenpiridamina	II E
Spasmoplus	5 sup 500 + 40 mg per adulti	Propifenazone/codeina	II D
Tachidol	10 buste 500 + 30 mg per adulti	Paracetamolo/codeina	II D
Tachidol	scir 120 ml per bambini	Paracetamolo/codeina	II D
Cardiazol Paracodina	os gtt 10 ml	Pentetrazolo/diidrocodeina	II D

SMALTIMENTO FARMACI STUPEFACENTI

I medicinali stupefacenti scaduti in farmacia o in carico al medico devono essere tenuti separati dagli altri medicinali stupefacenti fino a consegna all'Azienda ULSS di riferimento per la distruzione a norma di legge.

In caso di interruzione della terapia con farmaci stupefacenti a domicilio, i cittadini possono gettare i residui di tali medicinali negli appositi contenitori presenti nelle farmacie senza obblighi di presa in carico da parte del farmacista.

La distruzione delle sostanze stupefacenti appartenenti alla tabella II sezioni A, B e C, soggette all'obbligo di registrazione nel registro di entrata e uscita, può venir effettuata:

- dal Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS, che rilascia all'atto del ritiro alla farmacia un verbale di ritiro che dovrà essere allegato al registro di entrata e uscita come documento giustificativo dell'uscita,

- da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, che redige un apposito verbale di distruzione che dovrà essere inviato da parte del farmacista al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS di competenza. Copia del verbale va conservata come documento giustificativo dell'uscita.

Gli oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti e per le operazioni di distruzione continua ad essere richiesta l'assistenza delle Forze dell'Ordine.

La distruzione delle sostanze stupefacenti appartenenti alla tabella II sezioni D e E, compresi i medicinali dell'allegato III bis per uso diverso da quello parenterale, può essere effettuata senza particolari formalità da parte di aziende autorizzate allo smaltimento dei rifiuti sanitari.

REGISTRO DI ENTRATA E DI USCITA DELLE FARMACIE

La registrazione delle movimentazioni delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni, è obbligatoria solamente per i medicinali compresi nella tabella II sezioni A, B e C. Tale registrazione può essere effettuata mediante l'utilizzo di un registro informatico come alternativa a quello cartaceo. L'obbligo di vidimazione in tale ipotesi è sostituito dall'obbligo di comunicazione preventiva all'Azienda ULSS. Le movimentazioni in uscita devono essere registrate entro 48 ore dalla dispensazione dei medicinali e il registro va conservato per due anni dalla data dell'ultima registrazione.

GESTIONE DEL REGISTRO D'ENTRATA E D'USCITA IN CASO DI TRASFERIMENTO DI TITOLARITÀ

In caso di trasferimento di titolarità di una farmacia, il farmacista cedente deve chiudere il registro d'entrata e d'uscita degli stupefacenti, indicando le giacenze finali, e consegnarlo assieme al bollettario buono-acquisto all'Azienda ULSS di competenza.

L'Azienda ULSS provvede a redigere un verbale di ritiro della documentazione con contestuale certificazione delle giacenze, una copia deve essere conservata dal farmacista cedente e una copia dal subentrante.

Prescrizione di medicinali a carico del SSN per indicazioni e modalità di utilizzo non autorizzate (Off-Label)

Gli usi "off-label" sono definiti come gli usi di medicinali in situazioni che non sono previste dalla scheda tecnica del prodotto: usi in specifiche popolazioni di pazienti (ad esempio la popolazione pediatrica) o per indicazione, dosaggio, frequenza, via o durata di somministrazione diversi rispetto a quelli autorizzati. Sono stati individuati quattro ambiti in materia di prescrizione di medicinali "off-label" a carico del SSN:

- Legge 648/1996
- uso di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica ("uso compassionevole")
- uso diffuso e sistematico
- uso personalizzato e individuale

Tali usi devono essere effettuati sotto la diretta responsabilità del medico prescrittore e necessitano di uno stretto monitoraggio a livello specialistico del paziente, sia durante il regime di ricovero, sia qualora venga trattato in ambito ambulatoriale, e devono essere preceduti da una adeguata informazione al paziente sui rischi e benefici del trattamento nonché dall'acquisizione del consenso informato dello stesso.

Legge 648/1996

La Legge 648/1996 consente di erogare a totale carico del SSN, qualora non esista valida alternativa terapeutica, previo parere della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata all'estero ma non sul territorio nazionale;
- medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica di cui siano disponibili risultati di studi clinici di fase II;
- medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in uno specifico elenco che riporta le relative indicazioni terapeutiche. L'elenco è predisposto e periodicamente aggiornato dall'AIFA.

La richiesta d'inserimento può essere presentata da associazioni di malati, da società scientifiche e da organismi sanitari pubblici o privati. La documentazione a sostegno della domanda deve riportare:

- il tipo e la gravità della patologia da trattare;
- la mancanza di valide alternative terapeutiche;
- il numero di soggetti interessati al trattamento;
- il follow-up;
- il completamento, con esiti positivi, di studi clinici di fase I e II;
- l'impegno di spesa;
- lo stato autorizzativo del medicinale in Italia ed in altri Paesi.

I farmaci rimangono inclusi nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno motivato l'inserimento.

La prescrizione deve essere effettuata sulla base di un piano terapeutico predisposto da strutture specializzate ospedaliere o universitarie o da istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. È necessario acquisire il consenso informato scritto del paziente.

La dispensazione avviene tramite il Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di residenza dell'assistito oppure tramite il Servizio di Farmacia delle strutture prescrittrici. I Servizi di Farmacia hanno l'obbligo di trasmettere trimestralmente all'Assessorato Regionale alle Politiche Sanitarie, a cui compete l'invio all'AIFA, i dati relativi alla spesa sostenuta e al numero di pazienti trattati per ciascuna indicazione d'impiego dei medicinali inseriti nell'elenco. Le strutture prescrittrici devono inserire in un apposito registro i dati clinici dei pazienti in trattamento e comunicarli trimestralmente all'AIFA e all'Assessorato Regionale alle Politiche Sanitarie mediante la compilazione della scheda di monitoraggio prevista.

Uso di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica ("uso compassionevole")

Un medicinale prodotto in uno stabilimento farmaceutico, sottoposto a sperimentazione clinica in Italia o all'estero, può essere richiesto alla ditta produttrice per un uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esiste valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi o di malattie rare o di condizioni che pongono il paziente in pericolo di vita.

L'autorizzazione all'uso può essere rilasciata solo nei seguenti casi:

- medicinale che per la medesima indicazione sia oggetto di studi clinici in corso o conclusi di fase III o, in caso di condizioni che pongano il paziente in pericolo di vita, di fase II conclusi;
- i dati disponibili sulle sperimentazioni siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e tollerabilità del medicinale.

La fornitura può essere richiesta alla ditta produttrice dal medico per un uso su un singolo paziente non incluso nella sperimentazione, o per più pazienti che hanno partecipato alla sperimentazione ottenendo risultati tali, sotto il profilo dell'efficacia e della tollerabilità, da configurare la necessità di un immediato utilizzo.

La ditta può fornire il farmaco sulla base di un protocollo che deve essere approvato dal Comitato Etico di competenza.

Uso diffuso e sistematico

Ciascun responsabile di Unità Operativa delle Aziende ULSS/Ospedaliere/IRCCS è tenuto ad identificare i protocolli di uso consolidato e a rilevarne l'aderenza alle indicazioni registrate.

I protocolli che, pur giustificati da buona evidenza scientifica, non rispondano alle indicazioni della scheda tecnica, devono essere notificati alla Direzione Sanitaria.

L'elenco, strutturato secondo lo schema scaricabile dal sito <http://bur.regione.veneto.it/BurvServices/Pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=195752>, deve contenere le seguenti informazioni: principio attivo, via di somministrazione, dosaggio, indicazione proposta e bibliografia a supporto di tale indicazione (classificata in base al tipo di evidenza). Di tale elenco il Responsabile di Unità Operativa deve dare massima diffusione a tutti i medici del reparto.

La Direzione Sanitaria è responsabile dell'autorizzazione provvisoria di tali protocolli in attesa di avvalersi della valutazione da parte della Commissione Terapeutica Locale che individua quelli di uso consolidato e giustificati da adeguate evidenze scientifiche e li notifica alla Commissione per il PTORV.

I protocolli considerati dalla Commissione Locale non giustificati da adeguate evidenze scientifiche e ancora sperimentali devono seguire l'iter autorizzativo previsto per le sperimentazioni cliniche ed essere inoltrati al Comitato Etico.

La Commissione per il PTORV valuta la consistenza delle evidenze dei protocolli inoltrati dalle Commissioni Locali e invia all'AIFA quelli ritenuti di possibile inserimento nella Legge 648. In caso contrario dà indicazioni alle Commissioni Locali su come ricondurre a terapie registrate i protocolli in essere.

Il Direttore dell'Unità Operativa è responsabile del danno erariale determinato dall'applicazione di protocolli non notificati alla Direzione Sanitaria. Qualora però un medico utilizzi protocolli non riportati nell'elenco notificato dal Direttore dell'Unità Operativa alla Direzione Sanitaria, senza averne informato il Direttore stesso, è direttamente responsabile del danno erariale.

Uso personalizzato e individuale

Il medico richiedente deve presentare richiesta secondo la modulistica scaricabile dal sito <http://bur.regione.veneto.it/BurvServices/Pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=195752>, corredata dalla relazione dettagliata sul paziente e dalla documentazione bibliografica a supporto. I requisiti che devono sussistere sono:

- singolarità del caso;
- assenza di valida alternativa terapeutica;
- disponibilità di lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche internazionali;
- erogazione in ricovero ordinario, DH o ambulatorio;
- assunzione di responsabilità del medico;
- dichiarazione di futura acquisizione del consenso informato del paziente;
- dichiarazione di impossibilità di accesso al farmaco gratuitamente per "uso compassionevole".

La richiesta deve essere inviata al Servizio di Farmacia che verifica la sussistenza di tutti i requisiti.

Se il farmaco va somministrato in regime di ricovero o in DH, il Servizio di Farmacia inoltra l'istruttoria per la valutazione alla propria Direzione Sanitaria; se la somministrazione avviene ambulatorialmente, l'istruttoria va inoltrata alla Direzione Sanitaria e al Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di residenza del paziente.

La Direzione Sanitaria è tenuta a fornire il parere al trattamento entro 5 giorni lavorativi, trascorsi i quali vale il criterio del silenzio-assenso. In caso di trattamento ambulatoriale di un paziente extra-Regione, è necessario acquisire il parere dall'Azienda ULSS di residenza prima di iniziare il trattamento, senza avvalersi del criterio del silenzio-assenso.

Il medico prescrittore deve informare il paziente relativamente alla possibilità della terapia solo a conclusione dell'iter autorizzativo.

Nel caso di farmaci non compensati all'interno della prestazione del ricovero o del DH, il farmaco viene acquistato dall'ospedale che si fa carico della somministrazione e/o erogazione e il costo viene addebitato all'Azienda ULSS di residenza del paziente attraverso il file F. Se ciò comporta un eccessivo disagio per il paziente per la necessità di accedere ad un ospedale lontano dalla propria residenza, posto che il monitoraggio è comunque responsabilità del medico prescrittore, il farmaco può essere erogato dall'Azienda ULSS di residenza del paziente, previo accordo con il centro che esegue il trattamento.

Il medico prescrittore deve fornire al Servizio interno di Farmacia, in caso di farmaco somministrato in regime di ricovero o DH, o al Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di residenza del paziente, in caso di somministrazione ambulatoriale, una relazione clinica dettagliata sugli esiti ad un mese dall'inizio del trattamento e ad intervalli regolari, a seconda della malattia e del farmaco, con cadenza almeno trimestrale.

Registri di monitoraggio AIFA

I registri di monitoraggio AIFA (<http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>) sono strumenti introdotti con l'obiettivo di promuovere l'appropriatezza prescrittiva di farmaci innovativi ad alto costo, raccogliere dati post-marketing per definirne l'efficacia nella reale pratica clinica e governare i meccanismi di rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

I registri permettono una gestione informatizzata di tutte le fasi del processo di approvvigionamento, dispensazione e rimborso del farmaco:

- **Prescrizione:** il medico dell'unità operativa accreditata richiede l'eleggibilità del paziente al trattamento, compilando la scheda di registrazione e la scheda di diagnosi, diversificate per ogni farmaco. Il sistema verifica che le condizioni di arruolamento siano rispettate: nel caso in cui non lo siano, il sistema segnala il caso come "non eleggibile"; se invece le indicazioni sono rispettate, il medico può prescrivere il farmaco compilando una scheda di richiesta che va indirizzata alla propria farmacia ospedaliera o altro servizio farmaceutico in grado di erogare il farmaco. Ad ogni successiva richiesta, il clinico deve segnalare la presenza di eventuali tossicità; se non presenti, la prescrizione è confermata, altrimenti il sistema richiede la compilazione di una scheda di farmacovigilanza e di seguito consente la richiesta.
- **Dispensazione:** ogni richiesta del clinico che va a buon fine è notificata tramite e-mail alla farmacia ospedaliera, che la utilizza come guida al recupero della prescrizione; in alternativa può identificare la prescrizione con una "navigazione guidata" nell'applicativo. Alla fornitura del farmaco al paziente il farmacista completa i dati di dispensazione indicando la specialità, la data e l'effettiva quantità erogata.
- **Rivalutazione dei trattamenti:** ad intervalli stabiliti per ciascuna specialità medicinale, al clinico è richiesta una rivalutazione più completa dello stato di salute del paziente, prima di permettere il completamento della prescrizione.
- **Chiusura del trattamento:** al termine delle terapie previste, il clinico deve indicare la motivazione dell'interruzione del trattamento e, ove presente un esito (es.: progressione, decesso), il tipo di valutazione clinico-strumentale eseguita.
- **Attivazione dei meccanismi di rimborso:** per alcuni farmaci sottoposti a registro (vedi elenco dei principi attivi riportato di seguito), AIFA ha stipulato con l'industria farmaceutica accordi di condivisione del rischio in caso di fallimento di un trattamento:
 - **payment by results:** rimborso totale per i pazienti non responders al trattamento sulla base delle schede di valutazione dello stato di progressione della malattia;
 - **cost sharing:** rimborso parziale dei primi cicli di terapia per i pazienti risultati eleggibili;

- **risk sharing:** rimborso parziale di alcuni cicli di terapia per i pazienti non responders alla prima rivalutazione.

Principi attivi e indicazioni terapeutiche autorizzate sottoposte a payment by results, cost sharing e risk sharing

Principio attivo (nome commerciale)	Indicazioni autorizzate in regime di SSN	Data di inizio	Condizioni negoziate
ERLOTINIB (Tarceva®)	Trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico	24/07/2006	Cost Sharing: per ciascun paziente arruolato sconto sul prezzo EF del 50% per il SSN, per i primi 2 mesi/ 2 cicli chemioterapici. Primo follow-up entro 8 settimane. La procedura di rimborso è informatizzata (può essere richiesta una nota di accredito alla fine del trattamento); è possibile effettuare richieste di rimborso per confezioni dispensate da non più di un anno dalla data dell'avvio del trattamento. Nel caso di trattamenti della durata superiore a un anno sarà consentito l'accesso al rimborso per singoli casi.
SUNITINIB (Sutent®)	Trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC)	09/11/2006	Cost Sharing: per ciascun paziente arruolato sconto sul prezzo EF del 50% per il SSN, per i primi 3 mesi/ 2 cicli chemioterapici. All'arruolamento e alla prima dispensazione del farmaco il farmacista invia alla ditta farmaceutica il modulo predisposto che riporta il codice paziente, la data dell'arruolamento, la data della richiesta, il numero dell'ordine della farmacia e la quantità (1 confezione). Tale modulo viene inviato alla ditta un fax (numero verde 800231500), che provvederà ad emettere una nota di accredito.
SORAFENIB (Nexavar®)	Trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato (stadio IV) dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia	09/11/2006	Cost Sharing: per ciascun paziente arruolato sconto in merce del 50% per il SSN, per i primi 3 mesi/ 3 cicli chemioterapici. Primo follow-up entro 12 settimane. Attualmente il rimborso è previsto per accordo diretto con la ditta.
	Trattamento dell'epatocarcinoma	17/06/2008	Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco per i primi 2 mesi di trattamento a chiusura della scheda con gli esiti. Primo follow-up entro la terza richiesta. La procedura di rimborso non è ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.

Principio attivo (nome commerciale)	Indicazioni autorizzate in regime di SSN	Data di inizio	Condizioni negoziate
DASATINIB (Sprycel®)	Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia. Trattamento di adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA)	16/05/2007	Payment by Results: per i pazienti non responders, dopo accertata progressione (risposta citogenetica) e chiusura della scheda, rimborso dell'intero prezzo del farmaco per il primo mese di trattamento. Primo follow-up entro 4 settimane. La procedura di rimborso è eseguita in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.
NILOTINIB (Tasigna®)	Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib. Non sono disponibili dati di efficacia in pazienti con LMC in crisi blastica	07/08/2008	Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco per il primo mese di trattamento. Primo follow-up entro 4 settimane. La procedura di rimborso è eseguita in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.
BEVACIZUMAB (Avastin®)	In combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico del colon e del retto In combinazione con paclitaxel per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma mammario metastatico In combinazione con chemioterapia a base di platino per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o in ricaduta, con istologia a predominanza non squamocellulare. È stata inoltre approvata la rimborsabilità di bevacizumab limitatamente alla terapia di associazione carboplatino + paclitaxel In combinazione con interferone alfa-2a per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico	17/06/2008	Cost Sharing/Pay-Back: si applica uno schema di rimborso basato su una fase iniziale (Cost Sharing) pari al 50% per le prime 6 settimane di trattamento e una fase successiva di ripiano annuale (Pay-Back) per tutte le dosi somministrate eccedenti la quota di 11 g nell'arco di ciascun anno di trattamento. La procedura informatizzata nel registro Onco AIFA rintraccia le confezioni da rimborsare in modo automatico sulla base di criteri specifici per ciascuna indicazione terapeutica.

Principio attivo (nome commerciale)	Indicazioni autorizzate in regime di SSN	Data di inizio	Condizioni negoziate
LINALIDOMIDE (Revlimid®)	In combinazione con desametasone per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia	08/02/2008	Cost Sharing: per ciascun paziente arruolato sconto del 50% per il SSN per i primi 2 cicli di trattamento. Primo follow-up entro 8 settimane. È attivo il "Programma di prevenzione del rischio teratogeno e Piano prevenzione della gravidanza".
TEMISROLIMUS (Torisel®)	Trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma avanzato a cellule renali che presentino almeno tre dei sei fattori di rischio prognostici	06/10/2008	Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco per i primi 2 mesi di trattamento (8 confezioni). Primo follow-up entro 8 settimane. La procedura di rimborso non è ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.
PANITUMUMAB (Vectibix®)	Trattamento in monoterapia di pazienti con carcinoma colorettole metastatico (mCRC) esprimenti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) dopo fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, nel caso in cui i tumori presentino il gene KRAS (Kirsten sarcoma 2 viral oncogene homologue) non mutato (wild-type)	02/01/2009	Su decisione della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA è stata approvata la rimborsabilità di panitumumab solo in caso di intolleranza a trattamento precedente con cetuximab e mai dopo progressione. Risk Sharing: per i pazienti non responders rimborso del 50% del prezzo del farmaco entro il secondo mese di trattamento. Primo follow-up dopo il raggiungimento della dose massima nelle prime 8 settimane di trattamento (la dose massima per una richiesta è 1.320 mg). La procedura di rimborso è eseguita in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.
TRABECTEDINA (Yondelis®)	Trattamento di pazienti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato dopo il fallimento della terapia con antracicline e ifosfamide o che non sono idonei a ricevere tali agenti. I dati sull'efficacia si basano soprattutto su pazienti con liposarcoma e leiomiomasarcoma	27/01/2009	Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco per i primi 2 cicli di trattamento (ciclo di 3 settimane). Primo follow-up 3 settimane dopo il secondo trattamento e comunque prima della terza richiesta. La procedura di rimborso non è ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.

Principio attivo (nome commerciale)	Indicazioni autorizzate in regime di SSN	Data di inizio	Condizioni negoziate
LAPATINIB (Tyverb®)	In combinazione con capecitabina per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato o metastatico, il cui tumore sovraesprime l'ErbB2 (HER2). La malattia deve essere in progressione dopo che i pazienti abbiano ricevuto un trattamento che deve aver incluso antracicline e taxani ed una terapia con trastuzumab per malattia metastatica	19/05/2009	Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco con nota di accredito per i primi 3 cicli di trattamento. Primo follow-up prima del quarto ciclo. La procedura di rimborso è eseguita in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.
CETUXIMAB (Erbixim®)	Trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e con gene KRAS non mutato (wild-type): in combinazione con chemioterapia oppure in monoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxaliplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan	27/06/2009	Payment by Results: per i pazienti non responders (tossicità da farmaco oppure progressione) rimborso del 50% del prezzo del farmaco per i primi 2 mesi di trattamento (8 settimane). Primo follow-up entro 8 settimane. La procedura di rimborso non è ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.
BORTEZOMIB (Velcade®)	In combinazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non candidabili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di midollo osseo	08/07/2009	Cost Sharing: per ciascun paziente arruolato rimborso del 50% per il SSN per il primo ciclo (6 settimane di trattamento) e rivalutazione dopo 4 mesi. Primo follow-up entro 6 settimane. La procedura di rimborso non è ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.
RANIBIZUMAB (Lucentis®)	Trattamento della degenerazione maculare neovascolare (esudativa) correlata all'età	02/01/2009	Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco fino a 3 dosi. La procedura di rimborso non è ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.
PEGAPTANIB (Macugen®)	Trattamento della degenerazione maculare neovascolare (esudativa) correlata all'età	02/01/2009	Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco fino a 2 dosi. La procedura di rimborso non è ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.

Principio attivo (nome commerciale)	Indicazioni autorizzate in regime di SSN	Data di inizio	Condizioni negoziate
GEFITINIB (Iressa®)	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione attivante l'EGFR-TK	11/05/2010	Payment by Results: per i pazienti non responders rimborso dell'intero prezzo del farmaco per i primi 3 mesi di trattamento. Primo follow-up entro 3 mesi. La procedura di rimborso non è ancora attiva; in seguito sarà eseguito in calcolo automatico, con l'emissione della nota di accredito dal registro Onco AIFA.
EVEROLIMUS (Afinitor®)	Trattamento del carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF		In fase di definizione

Sistema Informativo Regionale Farmaci Oncologici ad Alto Costo (SIRFAC)

La Regione Veneto ha istituito un fondo destinato al rimborso dei farmaci oncologici ad alto costo (FAC) da somministrare per via endovenosa (rituximab, trastuzumab, bevacizumab, pemetrexed, oxaliplatino, docetaxel, paclitaxel, irinotecan, bortezomib, alemtuzumab e cetuximab). Tale fondo è ottenuto sottraendo alle Aziende ULSS una parte della loro quota capitaria di finanziamento. Per accedere al fondo, e limitatamente ai pazienti della Regione Veneto, le Aziende ULSS e Ospedaliere devono erogare i FAC in regime ambulatoriale e secondo criteri di appropriatezza, sulla base di un algoritmo definito da un applicativo informatico (SIRFAC = Sistema Informativo Farmaci ad Alto Costo). L'applicativo permette di associare ad ogni FAC specifici schemi terapeutici identificati per patologia, secondo criteri di utilizzo approvati dalla Commissione Terapeutica Regionale. Per i pazienti non residenti nella Regione Veneto si applicano invece i criteri del Testo Unico delle Convenzioni, che prevede che i FAC siano rimborsati secondo il tradizionale meccanismo contabile del file F.